



Standard Operating Procedure

STZ SOP: VC2 Ontwikkelen proefpersoneninformatie / toestemmingsformulier (centraal)

Auteur

Distributielijst : STZ
Datum : 03-08-2023
Revisiedatum : 03-08-2026

<i>Veranderingen ten opzichte van versie 22-12-2021</i>			
<i>Hoofdstuk</i>	<i>Soort aanpassing</i>	<i>Reden</i>	<i>Aanpassing</i>
5	Tekstueel	Onafhankelijk arts niet meer bij elk studietype verplicht (IVDR, CTR)	Toevoeging 'Eventuele' onafhankelijk arts.
Bijlage 9.1	Inhoudelijk	Volledigheid	Toevoeging template contactgegevens aan nWMO PIF

1. Doel

Het beschrijven van de vereiste inhoud van de schriftelijke voorlichting die wordt gegeven aan een potentieel geschikte proefpersoon en de manier waarop de toestemming voor deelname wordt verkregen. Doel van de proefpersoneninformatie is de proefpersoon zodanig voor te lichten dat deze een weloverwogen beslissing kan maken om wel of niet mee te doen aan voorgestelde studie en voor toestemming te tekenen of te weigeren.

2. Afkortingen, definities en termen

Zie lijst met afkortingen, definities en termen STZ-Kwaliteitshandboek SOPs.

3. Verantwoordelijkheden

Hieronder worden de verantwoordelijkheden van de verschillende partijen met betrekking tot deze STZ SOP VC2 'Ontwikkelen proefpersoneninformatie / toestemmingsformulier (centraal)' benoemd.

Sponsor/verrichter is eindverantwoordelijk voor:

- Het opstellen van proefpersoneninformatie en het toestemmingsformulier.
- Herzien van de proefpersoneninformatie en het toestemmingsformulier als er nieuwe informatie beschikbaar komt die relevant kan zijn voor de bereidheid van de proefpersoon om deelname aan het onderzoek voort te zetten;
- Het verkrijgen van een positief oordeel van de METC (WMO-plichtig)/ Raad van Bestuur van de onderzoekslocatie met betrekking tot de proefpersoneninformatie en het toestemmingsformulier.
- Het aanpassen van de ziekenhuis specifieke informatie in de proefpersoneninformatie, het toestemmingsformulier en alle andere schriftelijke informatie die aan de proefpersonen wordt verstrekt, inclusief wervingsteksten, dagboekjes, vragenlijsten volgens SOP VL2: 'Aanpassen aan lokale situatie'.
- Voorleggen van ziekenhuis specifieke informatie in PIF etc voor goedkeuring RvB.

METC is eindverantwoordelijk voor (alleen WMO-plichtig onderzoek):

- Het geven van een positief oordeel over de toestemmingsformulieren en alle andere schriftelijke informatie die aan de proefpersonen wordt verstrekt, inclusief wervingsteksten, dagboekjes, vragenlijsten.
- De METC moet bij de beoordeling één hoofdtekst voor alle deelnemende centra beoordelen, waarbij locatie specifieke informatie die per deelnemend centrum kan verschillen in aparte bijlagen opgenomen moeten worden.

Raad van bestuur van de onderzoekslocatie is eindverantwoordelijk voor:

- Bij WMO-plichtig onderzoek: Het geven van toestemming op basis van een positief oordeel van een METC over de onderzoekslocatie specifieke gegevens in de toestemmingsformulieren en alle andere schriftelijke informatie die aan de proefpersonen wordt verstrekt.

4. Stroomdiagram

-

5. Werkwijze

Een aantal zaken dat in de proefpersoneninformatie moet worden opgenomen is bij wmo-plichtig onderzoek wettelijk verplicht. Dit moet ervoor zorgen dat de proefpersoon een weloverwogen beslissing kan nemen over deelname aan een studie. Als de proefpersoon of patiënt minderjarig of wilsonbekwaam is kan een wettelijk vertegenwoordiger of familielid van de proefpersoon of patiënt de beslissing nemen. De proefpersoneninformatie moet voor elke potentiële proefpersoon te begrijpen zijn (VMBO-niveau). Het niveau moet aangepast zijn aan de doelgroep. De informatie moet relevant zijn en betrouwbaar, d.w.z. in overeenstemming met het onderzoeksprotocol.

De informatiebrief aan de proefpersoon mag maximaal 4000-5000 woorden lang zijn. Dit is exclusief de toestemmingsverklaring(en) en de volgende bijlagen: contactgegevens, verzekeringstekst, zeldzame bijwerkingen, schema studiehandelingen, locatie-specifieke gegevens, zoals de namen van de onderzoeker en de eventuele onafhankelijk arts en bijvoorbeeld extra informatie over bijwerkingen of het werkingsmechanisme van het te onderzoeken product of behandeling.

Op het voorblad wordt in ieder geval de volledige titel duidelijk aangegeven, zodat duidelijk is bij welk protocol de informatie hoort, het versienummer en de datum van de proefpersoneninformatie en het *ToetsingOnline* nummer.

De METC's toetsen de proefpersoneninformatie voor WMO-plichtig onderzoek en het toestemmingsformulier aan de hand van het model van de CCMO, dat model is dus verplicht: <https://www.ccmo.nl/onderzoekers/standaardonderzoeksdossier/e-informatie-proefpersonen>

Via deze link zijn ook model PIFs voor onderzoek bij **minderjarigen** te vinden.

Voor proefpersoneninformatie bij **niet WMO-plichtig** onderzoek:

- Schriftelijke patiënteninformatie is bij nWMO niet verplicht, maar wel wenselijk.
- De werkgroep nWMO van de DCRF heeft een template ontwikkeld voor het informatie- en toestemmingsformulier (zogenaamde PIF-nWMO) voor deelnemers aan een niet WMO-plichtig **geneesmiddelenonderzoek**: <https://nwmostudies.nl/toetsing/>. Dit model is voor andere nWMO-plichtige studies ook bruikbaar door de specifieke op geneesmiddelenonderzoek gerichte onderdelen aan te passen.
- In bijlage 9.1 van deze SOP is een verkort voorbeeld te vinden dat gebruikt kan worden voor niet WMO-plichtig **dossieronderzoek**.

N.B. Voor het verkrijgen van een positief oordeel van de Raad van Bestuur van de onderzoekslocatie met betrekking tot de proefpersoneninformatie en het toestemmingsformulier, zal de proefpersoneninformatie moeten worden aangepast aan de lokale situatie. Zie daarvoor SOP VL2 'Aanpassen PIF / toestemmingsformulier aan de lokale situatie'.

6. Archivering

De volgende documenten dienen gearchiveerd te worden in de Investigator site file (zie STZ SOP VL4 'Studiedossiers (ISF/TMF')):

- Proefpersoneninformatie en getekend toestemmingsformulier
- Zie verder voor archivering STZ SOP A2 'Archiveren studie'.

7. Referenties

Richtsnoer voor Good Clinical Practice (E6(R2))
Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen
Website van de CCMO (www.ccmo.nl)
Checklist proefpersonen informatie (www.ccmo.nl)
STZ SOP VL2: Aanpassen PIF / toestemmingsformulier aan de lokale situatie
STZ SOP VL4: Studiedossiers (ISF/TMF)
STZ SOP A2: Archiveren studie

8. Literatuur

Richtsnoer voor Good Clinical Practice (E6(R2))
Website van de CCMO (www.ccmo.nl)

9. Bijlage(n)

9.1 Ziekenhuisspecifieke aanvulling op deze SOP

9.1 Ziekenhuisspecifieke aanvulling op deze SOP

WMO plichtig onderzoek

Onderzoekers dienen gebruik te maken van het model PIF die op de website van de CCMO en de Dutch Clinical Research Foundation is gepubliceerd. Deze voldoet aan alle wettelijke vereisten.

Niet WMO-plichtig onderzoek

Voor niet WMO-plichtig onderzoek, geïnitieerd door MST, geldt dat het model PIF verplicht gebruikt dient te worden dat op de [website](#) van MST gepubliceerd is. Dit format voldoet aan alle wettelijke vereisten, waaronder AVG en tevens intern goedgekeurd.

In de bijlage 'contactgegevens' van de PIF dient de volgende informatie te worden opgenomen (zie ook STZ SOP VL2 Aanpassen proefpersoneninformatie / toestemmingsformulier aan lokale situatie):

- contactgegevens (lokale) onderzoeksteam
- contactgegevens klachtenfunctionaris MST
- contactgegevens Functionaris voor Gegevensbescherming MST
- contactgegevens onafhankelijke persoon

Op de [website](#) is een voorbeeld document 'Tekst voor MST PIF tav contactgegevens ziekenhuis' te vinden bij zowel WMO plichtig als niet-WMO plichtig onderzoek.