

Standard operating procedure (SOP) Screenings- en identificatielog AWARE trial – Dutch Version



Elective Adhesiolysis vs. a Wait-and-see Policy to
Prevent Recurrences after Conservative Treatment of
Adhesive Small Bowel Obstruction

Titel: SOP Screenings- en identificatielog AWARE trial – Dutch Version

Versie: 1.0

Datum: 4-9-2025

Auteur(s): drs. I.A.L. van Merwijk

Goedgekeurd door: dr. R. ten Broek, principal investigator.

Herzieningsdatum: ***

Inhoud

Afkortingen	1
Doel en toepassing.....	2
Doel	2
Toepassing	2
Screeningslog.....	2
Doel	2
Inhoud.....	2
Gebruik.....	2
Identificatielog	3
Doel	3
Inhoud.....	3
Gebruik.....	3
Rollen en verantwoordelijkheden.....	3
Tijdstip	3
Documentatie	3
Bijlage	4
Bijlage A: Screenings-log.....	4
Bijlage B: Identificatie-log	7

Afkortingen

SOP – Standard Operating Procedure

ISF – Investigator Site File

EPD – Elektronisch Patiënten Dossier

Doel en toepassing

Doel

Het doel van deze SOP is het waarborgen van een uniforme en transparante werkwijze voor het vastleggen van alle stappen in de werving en inclusie van patiënten in de AWARE-trial.

Door het gescheiden bijhouden van een screeningslog en identificatielog wordt:

- inzichtelijk hoeveel patiënten zijn voorgeselecteerd en waarom zij wel/niet in aanmerking kwamen;
- de privacy van potentiële en geïnccludeerde deelnemers beschermd door minimale gegevensregistratie in het screeningslog en gescheiden opslag van identificerende gegevens in het identificatielog;
- controle en transparantie gewaarborgd voor monitoring en inspecties.

Toepassing

Deze SOP geldt voor alle deelnemende centra aan de AWARE-trial waar patiënten worden gescreend en geïnccludeerd.

Screeningslog

Doel

Het screeningslog legt alle patiënten die beoordeeld zijn voor mogelijke deelname vast, ongeacht of zij uiteindelijk deelnemen. Dit waarborgt transparantie, maakt inzichtelijk hoeveel patiënten zijn benaderd en waarom zij wel of niet in aanmerking kwamen.

Inhoud

- Screeningsnummer
- Initialen en geboortedatum
- E-mailadres
- Datum van benadering
- Uitkomst (geschikt / niet geschikt) met korte reden van exclusie

Gebruik

- Wordt ingevuld door geautoriseerde leden van het onderzoeksteam (staan op delegation log).
- Wordt ingevuld zodra een patiënt is benaderd, ook als de patiënt afziet of niet in aanmerking komt.
- Wordt bewaard in de Investigator Site File (ISF) en mag door monitor of sponsor worden ingezien.
- Aan het einde van de inclusies dan wel studie wordt het log volledig geanonimiseerd en gearchiveerd conform **de archiverings-SOP**.

Identificatielog

Doel

Het identificatielog legt de koppeling vast tussen de studie identificatiecode/screeningsnummer en de volledige identiteit van de deelnemer. Dit waarborgt privacy door onderzoeksdata gecodeerd te verwerken. Dit biedt een veilige manier om, indien nodig, deelnemers te heridentificeren.

Inhoud

- Screeningsnummer
- Volledige naam patiënt
- Geboortedatum
- Contactgegevens (e-mailadres en telefoonnummer)
- Medisch dossiernummer (indien nodig voor verificatie of patiëntveiligheid)

Gebruik

- Wordt ingevuld na het verkrijgen van Informed Consent en toekenning van de studie-identificatiecode.
- Wordt lokaal, beveiligd en uitsluitend toegankelijk voor het behandelteam en het onderzoeksteam bewaard.
- Wordt strikt gescheiden gehouden van het screeningslog en van onderzoeksdata.
- Wordt lokaal, beveiligd en uitsluitend toegankelijk voor het behandelend team bewaard.
- Mag niet worden gedeeld met sponsor of andere centra.
- Eventuele wijzigingen (bijv. contactgegevens) worden tijdens de actieve studieperiode bijgewerkt.
- Aan het einde van de studie wordt het log gearchiveerd conform *het Datamanagementplan (DMP) en de archiverings-SOP*.
- Dient uitsluitend voor interne verificatie bij monitoring of audits.

Rollen en verantwoordelijkheden

- **Behandelaar/lid behandelteam:** Inventariseert interesse tijdens ontslaggesprek en noteert toestemming in het EPD.
- **Onderzoeksteam (lokaal):** Registreert gegevens in screenings- en identificatielog conform SOP.
- **Hoofdonderzoeker/coördinerend centrum:** Toeziert op naleving van deze SOP en verstrekt log-templates (word-bestanden, zie bijlage A + B).

Tijdstip

- **Direct na toestemming voor benadering:** opname in screeningslog.
- **Direct na inclusie:** koppeling in identificatielog.
- **Einde studie:** anonimisering screeningslog en archivering identificatielog volgens archiverings-SOP.

Documentatie

Templates voor screenings- en identificatielog zijn beschikbaar als word-bestanden en opgenomen in de bijlagen van de ISF.

Bijlage

Bijlage A: Screenings-log

(PRE-)SCREENING LOG

Study title

NL-nummer, of EU CT (CTIS)-nummer	
PaNaMa-nummer	
Studie-acroniem	
Naam (lokale) hoofdonderzoeker	
Onderzoekslocatie-/sitenummer	

Voornaam / Initialen	Optioneel ₂ Achternaam ₉	Optioneel ₂ Geboorte= datum ⁹ (ddmmjj)	Optioneel ₂ Medisch. Dossier. Nummer ⁹	Voldoet aan pre- screening criteria		Informed Consent verkregen		Studie Identificatie code	Opmerkingen
				Ja	Nee ²	Ja ¹	Nee ²		
				☐	☐	☐	☐		
				☐	☐	☐	☐		
				☐	☐	☐	☐		
				☐	☐	☐	☐		
				☐	☐	☐	☐		
				☐	☐	☐	☐		

				☐	☐	☐	☐		
				☐	☐	☐	☐		
				☐	☐	☐	☐		
				☐	☐	☐	☐		

¹ Indien 'Ja': neem gegevens over op het *Identificatie log*. Let op: het gebruik van het *Identificatie log* als codelijst/sleutelbestand is verplicht.

² Indien 'Nee': geef bij 'Opmerkingen' de reden van ongeschiktheid en/of het weigeren van Informed Consent.

³ Let op: deze velden zijn optioneel. Bij het afsluiten van het onderzoek dienen tot de persoon herleidbare gegevens (Medisch Dossier Nummer, Achternaam en Geboortedatum) van dit formulier te worden verwijderd (dataminimalisatie).

	Naam (lokale) hoofdonderzoeker	Handtekening (lokale) hoofdonderzoeker	Datum (dd-mm-jjjj)
Plaats handtekening en datum na inclusie van de laatste onderzoeksdeelnemer ⁷ en het toepassen van dataminimalisatie ⁹			__ - __ - ____

Toelichting en instructies bij *Pre-screening log*

Het pre-screening log wordt gebruikt om tijdens de uitvoeringsfase van het onderzoek overzicht te houden over (kandidaat) onderzoeksdeelnemers gedurende de pre-screening fase en de wervingsfase. Na afloop van het onderzoek dienen alle tot de persoon herleidbare gegevens van dit formulier verwijderd te worden.

- Maak dit formulier voorafgaand aan de start van het onderzoek studiespecifiek en bewaar deze voor eigen gebruik in de Trial Master File (TMF) en Investigator Site File (ISF). Het is bijvoorbeeld mogelijk om een extra kolom toe te voegen wanneer gebruik wordt gemaakt van een pre-

screeningnummer.

- Zorg voor beperkte toegang.
- Zorg ervoor dat dit document gedurende de studie bijgehouden wordt.
- Informed consent verkregen: noteer de onderzoeksdeelnemer op het Identificatie log. Let op: het gebruik van het Identificatie log als codelijst/sleutelbestand is verplicht.
- Verwijder na afloop van de inclusieperiode van het onderzoek en vóór archivering van het onderzoek, alle tot de persoon herleidbare gegevens van dit formulier.
- Plaats na inclusie van de laatste onderzoeksdeelnemer handtekening en datum en maak de paginanummering compleet.
- Archiveer dit document in de ISF.

Bijlage B: Identificatie-log

IDENTIFICATIE-LOG / CODELIJST

<Protocol Titel>

Onderzoeksportaal- of EU CT-nummer	
PaNaMa-nummer	
Acroniem	
Naam (lokale) hoofdonderzoeker	
Onderzoekslocatie/sitenummer	

Studie Identificatie code	Informed Consent Datum ¹ (ddmmjj)	Voldoet aan screening criteria Ja Nee ²	Randomisatie ☐ nvt Ja Nee ²	Naam onderzoeksdeelnemer	Geboortedatu m (ddmmjj)	Medisch Dossier Nummer	Opmerkingen ³
		☐ ☐	☐ ☐				
		☐ ☐	☐ ☐				
		☐ ☐	☐ ☐				
		☐ ☐	☐ ☐				
		☐ ☐	☐ ☐				
		☐ ☐	☐ ☐				
		☐ ☐	☐ ☐				
		☐ ☐	☐ ☐				

		☐	☐	☐	☐				
		☐	☐	☐	☐				

¹ Vermeld de **laatste datum**, indien deelnemer en lid studieteam op verschillende kalenderdagen hebben ondertekend

² Indien 'Nee', reden aangeven bij 'Opmerkingen'

³ Indien voortijdig gestopt, geef datum en reden

	Naam (lokale) hoofdonderzoeker	Handtekening (lokale) hoofdonderzoeker	Datum (dd-mm-jjjj)
Plaats handtekening en datum na inclusie van de laatste onderzoeksdeelnemer			- -

Toelichting en instructies bij *Identificatie-log / codelijst*

Het bijhouden van een identificatie-log/codelijst is verplicht. Het bevat een overzicht van alle onderzoeksdeelnemers waarvan informed consent is verkregen en maakt een koppeling tussen de onderzoeksdeelnemer en de bijbehorende identificatie code.

Deze lijst moet met beperkte toegang en afzonderlijk van de onderzoeksdata bewaard worden.

- Maak dit formulier voorafgaand aan de start van het onderzoek studiespecifiek en bewaar deze voor eigen gebruik in de Investigator Site File (ISF) en/of in de Trial Master File (TMF) (in de TMF alleen een blanco exemplaar).
Studiespecifiek maken bijvoorbeeld door het toevoegen van een extra kolom wanneer:
 - Na het toekennen van de identificatiecode tevens een randomisatiecode word toegekend.
 - Contactgegevens (van gezonde vrijwilligers) bijgehouden moeten worden. Het advies is om alle privacygevoelige informatie bij elkaar te bewaren en hiervoor geen aparte lijst samen te stellen (dataminimalisatie).
- Zorg voor beperkte toegang en zorg ervoor dat de ingevulde Identificatie-log/codelijst niet bewaard wordt tezamen met de studiedata.
- Zorg ervoor dat dit document gedurende de studie bijgehouden wordt.
- Plaats na inclusie van de laatste onderzoeksdeelnemer handtekening en datum en maak de paginanummering compleet.
- Archiveer dit document volgens de in het datamanagementplan (DMP) vastgelegde afspraken.