

Standard operating procedure (SOP) Werving & Informed Consent (IC) AWARE trial – Dutch Version

Titel: SOP Informed Consent AWARE trial – Dutch Version

Versie: 1.0

Datum: 3-9-2025

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

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

Herzieningsdatum: ***



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

Inhoud

Afkortingen	1
Doel en toepassing.....	3
Doel	3
Toepassing	3
Procedure	3
Werving van potentiële onderzoeksdeelnemers voor de AWARE-trial.....	3
Pre-screenen en invullen Screeningslog	3
Informereren van de potentiële onderzoeksdeelnemer.....	3
Het verschaffen van informatie aan onderzoeksdeelnemers	4
Het invullen van het Informed Consent Form.....	4
Het archiveren van de Informed Consent Forms.....	4
Bijlage	6
Bijlage A: Screenings-log.....	6

Afkortingen

SOP – Standard Operating Procedure

IC – Informed Consent

ICF – Informed Consent Form

GCP – Good Clinical Practice

BROK – Basiscursus Regelgeving en Organisatie voor Klinisch Onderzoekers

ISF – Investigator Site File

ePD – Electronisch patiëntendossier

WMO – Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen

GCP – Good Clinical Practice

AVG – Algemene verordening gegevensbescherming

WGBO – Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst

COREON Gedragscode Gezondheidsonderzoek – Code van Goed Gedrag van de Commissie
Regelgeving Onderzoek (COREON) voor gezondheidsonderzoek met gegevens en lichaamsmateriaal

Doel en toepassing

Doel

Het verkrijgen van geïnformeerde, vrijwillige toestemming van onderzoeksdeelnemers voorafgaand aan deelname aan wetenschappelijk onderzoek. Deze SOP is een praktische vertaling van de wettelijke vereisten en richtlijnen (WMO, GCP, AVG, WGBO, COREON Gedragscode Gezondheidsonderzoek) in praktische stappen voor de AWARE-trial.

Toepassing

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

Procedure

Werving van potentiële onderzoeksdeelnemers voor de AWARE-trial

Pre-screenen en invullen Screeningslog

Verantwoordelijke: Behandelaar/lid behandelteam/lid van onderzoeksteam.

Tijdstip: Tijdens opname/ontslaggesprek.

Taak: Inventariseren interesse patiënt, toestemming vastleggen in Epic, patiënt registreren in het screeningslog.

Bij patiënten die tijdens opname succesvol conservatief behandeld worden voor een streng ileus inventariseert de behandelaar, bij voorkeur tijdens het ontslaggesprek, of er interesse bestaat voor deelname aan de AWARE-trial. Indien de patiënt verdere informatie wenst te ontvangen, wordt dit vastgelegd in elektronisch patiëntendossier met de standaardregel:

“Patiënt geeft toestemming dat het onderzoeksteam van studie AWARE inzage mag hebben in het elektronisch patiëntendossier en contact mag opnemen via de mail over eventuele deelname.”

Op deze wijze wordt geborgd dat het onderzoeksteam uitsluitend patiënten benadert die daarvoor expliciet toestemming hebben gegeven, conform de bepalingen uit de WGBO.

Screeningslog

Patiënten die instemmen met benadering voor deelname aan de AWARE-trial krijgen een screeningsnummer. Dit nummer, samen met gegevens van de patiënt en het e-mailadres van de, worden opgenomen in het screeningslog. Het log wordt bijgehouden in de Investigator Site File (ISF) met behulp van een word-template (zie bijlage A). Het doel van dit log is om zorgvuldigheid en transparantie te waarborgen door vast te leggen hoeveel patiënten zijn voorgeselecteerd en waarom zij wel of niet in aanmerking kwamen voor uiteindelijke deelname aan de studie. Na afronding van inclusie wordt het log volledig geanonimiseerd en de definitieve versie toegevoegd aan de ISF. Voor verder informatie zie ook **SOP Screening- en identificatielog**.

Informeren van de potentiële onderzoeksdeelnemer

Verantwoordelijke: Coördinerend onderzoeker.

Tijdstip: z.s.m. na ontslag

Taak: Schriftelijk verstrekken van de PIF/IF aan geïnteresseerde patiënten via de e-mail.

Bij de AWARE-trial zal de coördinerend onderzoeker, bij blijf van interesse van de patiënt, zo snel mogelijk na ontslag het PIF/IC per e-mail versturen. De patiënt krijgt voldoende tijd om het PIF/IC door te nemen en wordt geïnformeerd over de mogelijkheid om vragen te stellen aan de onderzoeker of een onafhankelijke deskundige.

Het verschaffen van informatie aan onderzoeksdeelnemers

Verantwoordelijke: Behandelaar/lid van behandelteam/lid van onderzoeksteam.

Tijdstip: Circa één week na ontslag.

Taak: PIF/IC mondeling toelichten en vragen beantwoorden.

Wanneer een patiënt interesse toont in deelname aan de AWARE-trial, wordt deze circa één week na ontslag op de polikliniek teruggezien voor een persoonlijk gesprek. Tijdens dit gesprek wordt het PIF/IC opnieuw besproken in begrijpelijke taal en krijgen eventuele vragen die nog openstaan de gelegenheid om beantwoord te worden. Het gesprek wordt uitgevoerd door een lid van het onderzoeksteam dat aantoonbaar getraind is en hiervoor volgens de delegation log door de (lokale) hoofdonderzoeker is gedelegeerd. De patiënt mag eventueel naasten meenemen.

Het invullen van het Informed Consent Form

Verantwoordelijke: Behandelaar/lid van behandelteam/lid van onderzoeksteam.

Tijdstip: Circa één week na ontslag.

Taak: Invullen Informed Consent Form

Als patiënt bevestigt dat de informatie is begrepen en dat toestemming vrijwillig wordt verleend.

Volg onderstaande stappen voor het verkrijgen van informed consent wanneer een patiënt instemt deel te nemen aan de AWARE-trial:

- Bevestig de identiteit van de deelnemer voorafgaand aan ondertekening van het PIF/IC.
- Bespreek het PIF/IC met de deelnemer en controleer of alle informatie is begrepen.
- Vraag de deelnemer (en/of wettelijk vertegenwoordiger) de PIF/IC als eerste te ondertekenen.
- Vul als bevoegde onderzoeker daarna zelf naam, handtekening en datum in op het PIF/IC.
- Bewaar het originele, getekende PIF/IC op de onderzoekslocatie in de Investigator Site File (ISF).
- Geef de deelnemer een kopie of eigen exemplaar van het in tweevoud ondertekende formulier.
- Maak een notitie in het EPD volgens onderstaand smartphrase:

Patiënt is geïnformeerd over de studie, heeft voldoende bedenktijd gehad en heeft op dit moment geen vragen meer (Ja/Nee)

*PIF-versie *** van datum --**** in tweevoud ondertekend op datum --*****

Indien toestemming voor toezenden vragenlijsten per e-mail: e-mailadres is correct ingevuld op het PIF (Ja/Nee)

Het archiveren van de Informed Consent Forms

Verantwoordelijke: Behandelaar/lid van behandelteam/lid van onderzoeksteam.

Tijdstip: Zo spoedig mogelijk na het verkrijgen van het schriftelijk ondertekende ICF.

Taak: Verzamel de originele ondertekende ICF's en archiveer deze in de Investigator Site File (ISF). Een kopie van het originele ICF wordt toegevoegd aan het elektronisch patiëntendossier (ePD).

Na ondertekening van het ICF is het van belang dat de documenten correct en tijdig worden gearhiveerd. De originele, ondertekende ICF's worden verzameld en bewaard in de Investigator Site File (ISF), zodat deze beschikbaar zijn voor monitoring. Ter volledigheid wordt daarnaast een kopie van het ICF toegevoegd aan het elektronisch patiëntendossier (ePD).

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: Achternaam ³	Optioneel: Geboorte- datum ³ (ddmmjj)	Optioneel: Medisch Dossier Nummer ³	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 ¹ en het toepassen van dataminimalisatie ³			__ - __ - ____

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.