

Standard Operating Procedure

STZ SOP: VL2 Aanpassen proefpersoneninformatie / toestemmingsformulier aan lokale situatie



Auteur STZ PWO-werkgroep SOP's

Distributielijst STZ

Datum 31-05-2023

Revisiedatum 31-05-2026

**Samenwerkende
Topklinische
Ziekenhuizen**

Adres

Secoya, gebouw D
Papendorpseweg 93
3528 BJ Utrecht

Contact

030 – 273 94 14
info@stz.nl
www.stz.nl

Veranderingen ten opzichte van versie 14-04-2021			
<i>Hoofdstuk</i>	<i>Soort aanpassing</i>	<i>Reden</i>	<i>Aanpassing</i>
7	Tekstueel	Referenties waren niet allemaal correct verwoord	Aangepast

1. **Doel**
Het beschrijven van de procedure om een centraal verstrekte proefpersoneninformatie en toestemmingsformulier aan te passen aan de lokale situatie middels locatie specifieke gegevens in aparte bijlagen.
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 VL2 'Aanpassen proefpersoneninformatie / toestemmingsformulier aan lokale situatie' beschreven.

Sponsor/verrichter/investigator is eindverantwoordelijk voor:

- het beschikken over het positieve oordeel van de METC met betrekking tot de proefpersoneninformatie, het toestemmingsformulier en alle andere schriftelijke informatie die aan de proefpersonen wordt verstrekt, inclusief wervingsteksten, dagboekjes, vragenlijsten;
- het aanpassen met betrekking tot de locatiespecifieke informatie in de proefpersoneninformatie, het toestemmingsformulier en alle andere schriftelijke informatie die aan de proefpersonen wordt verstrekt, inclusief wervingsteksten, dagboekjes, vragenlijsten;
- het beschikken over een schriftelijk vastgelegde toestemming van de raad van bestuur voor de start van het onderzoek.

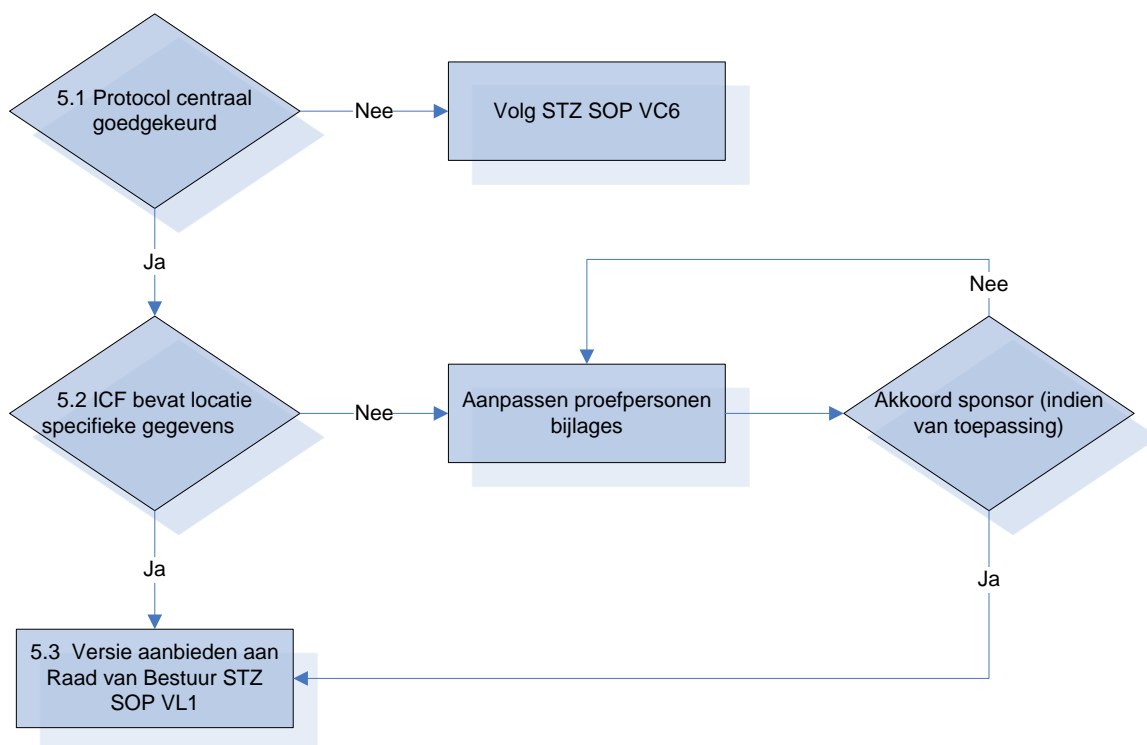
METC is eindverantwoordelijk voor:

- het waarborgen van de rechten, de veiligheid en het welzijn van alle proefpersonen die deelnemen aan klinische onderzoeken en het correct beschrijven daarvan in de proefpersoneninformatie en toestemmingsformulier;
- het verzoek om meer informatie te geven aan de proefpersonen als, naar het oordeel van de oordelende toetsingscommissie, deze aanvullende informatie wezenlijk bijdraagt tot de bescherming van de rechten, de veiligheid en/of het welzijn van de proefpersonen;
- het geven van een gedagtekend schriftelijk positief oordeel over de proefpersoneninformatie, het toestemmingsformulier en alle andere schriftelijke informatie die aan de proefpersonen wordt verstrekt, inclusief wervingsteksten, dagboekjes, vragenlijsten;
- het schriftelijk vastleggen welke documenten zijn beoordeeld en de versiedatums hiervan.

Raad van bestuur is eindverantwoordelijk voor:

- het geven van schriftelijke toestemming voor de start van het onderzoek op basis van een positief oordeel over de locatiespecifieke gegevens in de proefpersoneninformatie, het toestemmingsformulier en alle andere schriftelijke informatie die aan de proefpersonen wordt verstrekt.

4. Stroomdiagram



5. Werkwijze

- 5.1. De sponsor/verrichter/investigator van een studie zorgt voor een door een METC goedgekeurd protocol. Naast dit protocol dient er een centraal goedgekeurde proefpersoneninformatie / toestemmingsformulier te zijn. Beide documenten zijn beoordeeld door de oordelende METC van de betreffende studie. Mocht het protocol niet centraal goedgekeurd zijn dan moet STZ SOP VC6 'Beoordeling toetsende commissie (centraal)' uitgevoerd worden.
- 5.2. De proefpersoneninformatie / toestemmingsformulier bevat voor alle deelnemende centra één hoofdtekst. Locatie specifieke informatie die per deelnemend centrum kan verschillen dient in aparte bijlagen te zijn opgenomen. Zoals de namen van uitvoerend personeel, contactgegevens van de uitvoerder, contactgegevens van de researchverpleegkundige, contactgegevens van de functionaris gegevensbescherming en klachtencommissie en evt. onafhankelijk arts en de verzekeraar van de WMO-proefpersonenverzekering. In het meest recente model-PIF van de CCMO is te zien welke gegevens in de bijlage horen te staan (Zie site CCMO/toestemmingsformulier). De lokale proefpersoneninformatie en het toestemmingsformulier moeten voorzien zijn van een datumaanduiding ofwel in het briefhoofd ofwel een versieaanduiding in bijvoorbeeld een kop- of een voettekst. Tevens dient de eerste pagina van de proefpersoneninformatie / toestemmingsformulier voorzien te zijn van het ziekenhuislogo. Indien de raad van bestuur aanvullende eisen heeft opgesteld waaraan de lokaal aangepaste proefpersoneninformatie / toestemmingsformulier moet voldoen dan staat deze genoemd in een bijlage.

Dit lokaal gegenereerde document moet door de sponsor (indien van toepassing) goedgekeurd worden voordat het aangeboden kan worden aan de raad van bestuur.

- 5.3. De proefpersoneninformatie / toestemmingsformulier die volgens de criteria van het ziekenhuis aangepast is, moet aan de raad van bestuur voorgelegd worden. In STZ SOP VL1 'Beoordeling raad van bestuur (lokaal, inclusief financiële verantwoording)' staat beschreven wat hiervoor de procedure is. De onderzoeker mag niet starten met het includeren van patiënten voordat er een voor het ziekenhuis goedgekeurde versie is.

6. **Archivering**
De lokaal aangepaste proefpersoneninformatie en toestemmingsformulier dienen gearchiveerd te worden in de Investigator site file en in het archief van de sponsor (zie STZ SOP VL4 'Studiedossiers (ISF/TMF)').
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)
STZ SOP VC2: Ontwikkelen proefpersoneninformatie / toestemmingsformulier (centraal)
STZ SOP VC6: Beoordeling toetsende commissie (centraal)
STZ SOP VL1: Beoordeling raad van bestuur (lokaal)
STZ SOP VL4: Studiedossiers (TMF/ISF)
STZ SOP A2: Archiveren studie

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

9. **Bijlage**
 - 9.1 Ziekenhuis specifieke beschrijving eisen proefpersoneninformatie en toestemmingsformulier (eventueel)

9.1 Ziekenhuis specifieke beschrijving eisen proefpersoneninformatie en toestemmingsformulier

