

Standard Operating Procedure



STZ SOP: U3 Inclusie

Auteur STZ PWO-werkgroep SOP's
Distributielijst STZ
Datum 01-08-2024
Revisiedatum 01-08-2027

**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 10-05-2023			
Hoofdstuk	Soort aanpassing	Reden	Aanpassing
5.1- 5.9	Inhoudelijk	5.1 aangepast naar 1 ^e stap inclusie 5.2 tekst aangepast m.b.t. screening en randomisatie 5.3 screeningsnummer- en screeningslijst aangepast naar identificatiecode- en identificatielijst 5.4 pre-screening toegelicht 5.5-5.9 vervallen (o.a. de-blinding)	Aangepast
7	Inhoudelijk	Overbodig. De SOPs die staan vermeld onder hoofdstuk 7 staan ook vermeld in de tekst van hoofdstuk 5.	Hoofdstuk 7 is vervallen
8	Inhoudelijk	Overbodig. In Inleiding Kwaliteitshandboek staat in het algemeen vermeld dat alle SOPs zijn gebaseerd op geldende wet- en regelgeving m.b.t. medisch wetenschappelijk onderzoek	Hoofdstuk 8 is vervallen
9	Tekstueel	Vervallen van hoofdstuk 7 en 8	Hoofdstuk 9 is hoofdstuk 7 geworden
Bijlage 9.2	Inhoudelijk	(De-)blinding Niet van toepassing op deze SOP	Bijlage vervallen

1. Doel

Het beschrijven van de werkwijze bij het op de juiste wijze includeren en evt. randomiseren van proefpersonen voor een studie en het toewijzen van identificatiecodes aan de proefpersonen.

2. Afkortingen, definities en termen

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

In deze SOP worden verschillende begrippen gebruikt om het studienummer aan te duiden.

- Screeningsnummer: Dit is het nummer dat met screening toegekend wordt.
- Randomisatienummer: Dit nummer wordt toegekend bij de randomisatie.
- Identificatiecode: De code die aan de patiënt wordt gekoppeld, ook wel studienummer genoemd. Deze kan gelijk zijn aan screeningsnummer of randomisatienummer. Indien beiden worden toegekend, kunnen beiden op de uiteindelijke identificatielijst vermeld worden.

3. Verantwoordelijkheden

Hieronder worden de verantwoordelijkheden van de verschillende partijen met betrekking tot deze STZ SOP U3 'Inclusie' beschreven.

METC is eindverantwoordelijk voor:

- Het geven van een positief oordeel over de procedure van inclusie;
- Het geven van positief oordeel aangaande de eventuele randomisatieprocedure.

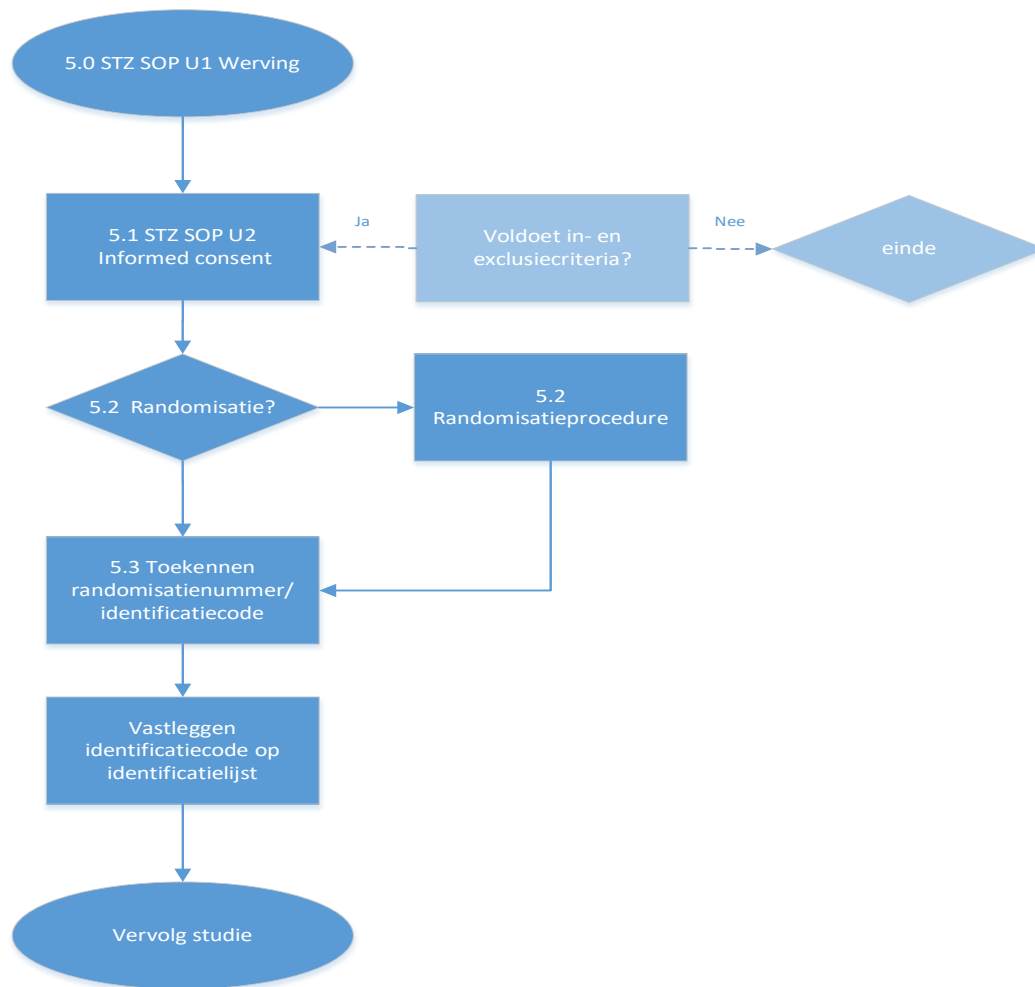
Sponsor/verrichter is eindverantwoordelijk voor:

- Het opstellen van de randomisatieprocedure;
- Het beschrijven van de procedure voor het toekennen van een identificatiecode aan de proefpersonen;
- Het toekennen van identificatiecode aan de proefpersoon (indien deze taak niet is toebedeeld aan de onderzoeker).

Investigator is eindverantwoordelijk voor:

- Het zich houden aan de randomisatieprocedure voor het onderzoek indien aanwezig;
- Het toekennen van identificatiecode aan de proefpersoon (indien deze taak door de verrichter is toebedeeld aan de onderzoeker);
- Het vastleggen van inclusie in het dossier van de patiënt;
- Het vastleggen van de identificatiecode op de identificatie- en (indien randomisatie heeft plaatsgevonden) randomisatielijst.
- Archiveren van de identificatie- en randomisatielijst. .

4. Stroomdiagram



5. Werkwijze

- 5.1.** Indien de proefpersoon voldoet aan alle in- en exclusiecriteria zoals beschreven in het protocol (zie STZ SOP U1), en de proefpersoon wil deelnemen aan het onderzoek, dan dient de proefpersoon het toestemmingsformulier te ondertekenen (zie STZ SOP U2 'Informed consent').
- 5.2.** Indien sprake is van randomisatie in het onderzoek, dan dient deze uitgevoerd te worden conform de randomisatieprocedure zoals beschreven in het protocol (STZ SOP VC1). De datum van randomisatie dient gerapporteerd te worden in het (e-)CRF.
- 5.3.** In de meeste gevallen (bij WMO-plichtig onderzoek altijd) is het nodig om onderzoeksgegevens tot de persoon te kunnen herleiden en om die reden met gecodeerde gegevens te werken. Als er nog geen screening- of randomisatienummer is aangemaakt die ook als identificatiecode geldt, dan dient nu een identificatiecode te worden aangemaakt.
- Noteer de identificatiecode op de identificatielijst. Dit formulier wordt ook wel de sleutellijst of codelijst genoemd en stelt de onderzoeker in staat om iedere studiepersoon te identificeren.

Uitleg identificatiecode:

Voor het gebruik van gecodeerde gegevens kent de investigator de proefpersoon een unieke identificatiecode toe die niet direct herleidbaar is tot de persoon. Indien de wijze van toekennen beschreven is in het studieprotocol, dan dient men zich hieraan te houden. Iedere proefpersoon krijgt een uniek nummer in de betreffende studie. Dit nummer moet uniek zijn, opdat alle onderzoeksgegevens voor iedere proefpersoon geïdentificeerd kunnen worden. Een code voor de onderzoekslocatie kan onderdeel uitmaken van deze identificatiecode. Initialen, geboortedatum of ziekenhuisregistratiecode (ook wel patiëntnummers genoemd) zijn niet acceptabel als identificatiecode omdat dit te persoonsgevoelig is.

De identificatiecode wordt gebruikt op alle onderzoeksdocumentatie over de proefpersoon. Alle gegevens die van de proefpersoon buiten het onderzoeksteam worden gebruikt ten bate van het onderzoek moeten voorzien zijn van de identificatiecode. Alle gegevens die kunnen verwijzen naar de identiteit van de proefpersoon moeten van de documenten verwijderd zijn en vervangen worden door de identificatiecode. Op de Case Report Forms wordt alleen de identificatiecode weergegeven, en/of indien dit nodig is volgens protocol de randomisatiecode.

NB:

1. Alle gegevens moeten terug te herleiden zijn naar een brondocument.
2. Inclusie en evt. randomisatie dienen gedocumenteerd te worden in het patiëntendossier. Identificatiecode mag alleen inzichtelijk zijn voor studieteam.

6. Archivering

De volgende documenten dienen gearhiveerd te worden in de Investigator Site File en/of Trial Master File van de sponsor (zie STZ SOP VL4 'Studiedossiers (TMF/ISF)'):

In ISF:

- Screening-/randomisatielijst proefpersonen
- dient apart opgeslagen te worden van de gecodeerde onderzoeksgegevens en blijft binnen de beveiligde omgeving van de lokale onderzoeksinstelling.
- Indien de identificatielijst digitaal opgeslagen wordt moet deze beveiligd te zijn met een wachtwoord. Dit wachtwoord dient bekend te zijn bij de (lokale) hoofdonderzoeker.

In TMF: geen archivering van naar de patiënt herleidbare gegevens.

Zie verder voor archivering STZ SOP A2 'Archiveren studie'.

7. Bijlage(n)

7.1 Template Identificatie- en randomisatielijst

7.2 Ziekenhuis specifieke aanvulling op deze SOP (indien van toepassing)

Bijlage 7.1: Template Identificatie- en randomisatielijst

PROEFPERSONEN IDENTIFICATIE- EN RANDOMISATIELIJST (CODELIJST)

Studietitel :
 Naam Onderzoeker :

Identificatie-code	Patiënt-nummer	Naam	Geslacht [m/v]	Geb. datum	Datum Informed Consent [dd/mm/jjjj]	Randomisatiedatum [dd/mm/jjjj] (indien van toepassing)	Behandelarm / Notities

Datum en handtekening onderzoeker:

Pagina ... van ...

(na inclusie laatste proefpersoon)