

# ACTION-1: Procesoverzicht Informed Consent procedure en Registratie

V2020.002, 15-07-2020

## Inclusie criteria

- Patiënten ouder dan 18 jaar, in te plannen voor open herstel operatie van een abdominaal of iliacaal aneurysma vanaf de art. mesenterica superior (DSAA segment C).
- Patiënt beheerst de Nederlandse taal (spreken en lezen).
- Implantatie buis- of bifurcatie prothese.
- Transabdominale of retroperitoneale chirurgische benadering van het aneurysma.
- In staat tot geven van IC

## Exclusie criteria

- Niet in staat tot geven IC
- Eerdere ingreep aan de abdominale aorta, open of endovasculair.
- In VG: stollingsstoornissen, heparine geïnduceerde trombocytopenie (HIT), heparine allergie of trombocyten afwijkingen.
- Verminderde nierfunctie met EGFR < 30 ml/min.
- Acute interventies en hybride ingrepen.
- Bindweefsel ziekten.
- Duale trombocyten aggregatie remmers welke om dwingende reden niet gestopt mogen worden.
- Levensverwachting minder dan 2 jaar.
- Mycotisch of geïnfecteerd aneurysma.
- Overgevoeligheid voor viseiwit of protamine.

Patiënt op polikliniek  
ELIGIBLE voor  
ACTION-1  
krijgt info mee

Eventueel minimaal 1 week bedenktijd en beantwoorden vragen, METC VUmc akkoord als patiënt gelijk tekent

## Tekenen Informed Consent

**Door:** Lokale hoofdonderzoeker of op TDL gedelegeerde (GCP-geschoold)

- Patiënt **schrijft zelf**: naam en datum voor tekenen.
- **Tekenen IC**: de patiënt tekent (+ datum) eerder dan de arts<sup>a</sup>, bij voorkeur op dezelfde dag.
- **Teken 2 sets toestemmingsformulieren (bijlage D), bijlage F en bijlage G.**
  - = één set voor de patiënt (incl. informatiebrief) (ICH-GCP, R6, 4.8.11).
  - = één set (bijlage D, F en G) voor de onderzoeker (stop in ISF).
- Als een nieuwe versie beschikbaar is, dan deze versie gebruiken.

## Registratie deelname onderzoek in het EPD

- **Door:** Lokale hoofdonderzoeker of op TDL gedelegeerde:
- **Patiënt op [DATUM] geïnformeerd over de ACTION-1 –studie [DOOR]**
- **Voldoet aan de *inclusiecriteria***  
(sprekt NL, >18 jaar, electieve, open hersteloperatie van een iliacaal of abdominaal aorta-aneurysma (onder AMS) middels buis/bifurcatieprothese, via transabdominale of retroperitoneale benadering)
- **Voldoet niet aan *exclusiecriteria***  
(eerdere EVAR. In VG; stollingsstoornissen, HIT, bindweefseloandoening, allergie voor heparine, trombocytopathie. Dubbele anti-bloedplaatjes therapie dat niet tijdelijk gestopt kan worden, eGFR<30, levensverwachting <2 jaar. Ontstoken, mycotisch of geïnfecteerd aneurysma)
- **Heeft de informatiebrief meegekregen: [VERSIE en DATUM] vermelden**
- **Vragen beantwoord**
- **DEELNAME: [DATUM] tekenen informed consent (IC) patiënt**
- **GEEN DEELNAME: [reden].**
- **[WIE] informed consent heeft afgenomen + [ DATUM]**

## Registratie alle gevraagde patiënten op het Screening-, enrollment en identification log

**Door:** onderzoeker DLZ of Lokale hoofdonderzoeker of op TDL gedelegeerde:

Noteer alle patiënten die gevraagd zijn op het **Screening-, enrollment en identification log**.  
Noteer ook reden geen deelname (indien bekend). Hoeft patiënt niet te geven.

## Registratie deelname onderzoek in CASTOR EDC

**Door:** Onderzoeker DLZ, op OK-dag voor randomisatie ✓ Log in: CASTOR EDC

- ✓ Klik op +NEW RECORD
  - ✓ Registreer de proefpersoon
  - ✓ Vul het tabblad informed consent in op Castor
- Noteer het CASTOR-identificatienummer van de patiënt in het medisch dossier.