

## Standard Operating Procedure (SOP) Inclusie en registratie patiënten.

### Doelstelling

Het beschrijven van een eenduidige procedure voor het includeren en juist en volledig registreren van patiënten in de ACTION-1 -studie:

- Het (elektronisch) medisch dossier van de patiënt (EPD);
- In CASTOR Electronic Data Capture (EDC), het eCRF voor de studie (door onderzoeker DLZ);
- Op het Screening-, enrollment en identification log .

### SCREENING EN INCLUSIE

#### 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 informed consent.

#### Exclusie criteria

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

---

### INCLUSIE PROCEDURE + registratie in medisch dossier patiënt en CASTOR EDC

1. Patiënt wordt gezien op de polikliniek chirurgie en voldoet aan de inclusiecriteria.
2. Patiënt wordt op de polikliniek gevraagd voor deelname aan het onderzoek en krijgt de informatiebrief incl. toestemmingsverklaring mee en de folder 'Medisch wetenschappelijk onderzoek van het Ministerie van VWS mee'.
3. Indien gewenst komt patiënt na 1 week op de polikliniek en kan aanvullende vragen stellen. (hoeft niet per se bij de chirurg, mag ook bij verpleegkundig specialist of research verpleegkundige, mits gedelegeerd op het Taken Delegatie Log). Medisch inhoudelijke vragen dienen beantwoord te worden door arts (artikel 13d onder c van de WMO).

4. Indien patiënt wil deelnemen tekenen toestemmingsverklaring (zie onderstaande procedure). Het tekenen kan door de lokale hoofdonderzoeker op het Taken Delegatie Log gedelegeerd worden aan andere leden van het studieteam, mits GCP-gecertificeerd.
- Registreer elke stap in het proces verkrijgen informed consent in het medisch dossier van de patiënt.
  - Registreer alle gevraagde patiënten op het **Screening-, enrollment en identification log**, vermeld hier wel of geen inclusie. Lokale hoofdonderzoeker delegeert deze taak aan de onderzoeker DLZ op het Taken Delegatie Log (TDL).
  - Registreer na het tekenen van het informed consent de patiënt in CASTOR EDC (door onderzoeker DLZ). Lokale hoofdonderzoeker delegeert deze taak aan de onderzoeker DLZ op het Taken Delegatie Log (TDL).

**Lokale hoofdonderzoeker of op TDL gedelegeerde: Tekenen informed consent**

- 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 1 volledige set van het proefpersoon informatieformulier met de toestemmingsformulieren (bijlage D, F en G)**:
  - deze set is voor de patiënt (ICH-GCP, R6, 4.8.11).
- **Teken 1 set toestemmingsformulieren (alleen de bijlagen D, F en G)**.
  - deze set (excl. informatiebrief) is voor de onderzoeker (stop deze in de Investigator Site File (ISF))
  - Als een nieuwe versie beschikbaar is, dan de nieuwe versie gebruiken.

<sup>a</sup>tekenen IC alleen door GCP-geschoolde leden van het studieteam die op het Taken Delegatie Log hiervoor gedelegeerd zijn.

**Lokale hoofdonderzoeker of op TDL gedelegeerde: Registratie deelname onderzoek in het EPD<sup>1</sup>** (ICH-GCP, R6, 4.9).

- ✓ Patiënt op [DATUM] geïnformeerd over de ACTION-1 –studie door [NAAM]
- ✓ Voldoet aan de inclusiecriteria  
(spreekt 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, bindweefselaandoening, allergie voor heparine, trombocytopathologie. 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 6, datum 17-5-2020
- ✓ Vragen beantwoord
- ✓ DEELNAME: [DATUM] tekenen en informed consent (IC) patiënt
- ✓ [NAAM] heeft informed consent heeft afgenomen op [DATUM]

<sup>1</sup>Registratie in het EPD is van belang om het proces van het verkrijgen van informed consent per individuele proefpersoon vast te leggen (GCP richtlijn).



**Onderzoeker DLZ: Registratie deelname onderzoek in CASTOR EDC**

- ✓ 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.

**Onderzoeker DLZ: Registratie alle gevraagde patiënten op het Screening-, enrollment en identification log**

- ✓ Noteer (digitaal) alle patiënten die IC getekend hebben op het **Screening-, enrollment en identification log**. Noteer ook reden geen deelname (i.v.t.).

**Verantwoordelijkheden: verrichter:**

- Een SOP inclusie en registratie opstellen.
- Training van alle deelnemende centra op alle studieprocedures, incl. inclusie en registratie proefpersoon.
- Aanpassen van de SOP als nieuwe inzichten zijn verkregen.

**Verantwoordelijkheden: lokale hoofdonderzoeker:**

- Op het Taken Delegatie Log, delegeren van taken en verantwoordelijkheden aan de studieteamleden die daarvoor bevoegd (GCP-gecertificeerd) en bekwaam zijn, incl. de onderzoeker DLZ.
- Training van alle leden van het studieteam op alle studieprocedures waarvoor zij gedelegeerd zijn, incl. de inclusie en registratie procedure.
- Uitvoering van de inclusieprocedure in overeenstemming met het studieprotocol en de SOP inclusie en het flowschema inclusie en randomisatie.
- Registratie van de inclusie in het EPD.
- Registratie van de inclusie in CASTOR EDC (gedelegeerd aan onderzoeker DLZ)
- Registratie van de inclusie op het screening, randomisatie en identificatie log (gedelegeerd aan onderzoeker DLZ).
- Registratie van alle gevraagde patiënten die uiteindelijk niet deelnamen (bijvoorbeeld i.v.m. niet eligible of patiënt die zelf niet wilde deelnemen).
- Aan de patiënt verstrekken van de volledige informatiebrief incl. de getekende bijlagen D, F en G.
- Archiveren van de toestemmingsverklaringen bijlage D, F en G in de Investigator Site File (ISF).
- Zorgdragen dat de patiënten altijd de op dat moment goedgekeurde versie van de informatiebrief incl. toestemmingsverklaringen ontvangen.

**Verantwoordelijkheden: onderzoeker DLZ:**

- Registratie van de inclusie in CASTOR EDC.
- Registratie van de inclusie op het screening, randomisatie en identificatie log.
- Registratie van adresgegevens (mail of postadres) in CASTOR EDC voor verzending vragenlijsten.

**Bronvermelding:**

- ICH-GCP guidelines R2, d.d. 01-12-2016: 4.8. Informed Consent of Trial Subjects
- ICH-GCP guidelines R2, d.d. 01-12-2016: 4.9 Records and reports
- Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO)
- Studieprotocol ACTION-1, versie 10, gedateerd 08-02-2020.