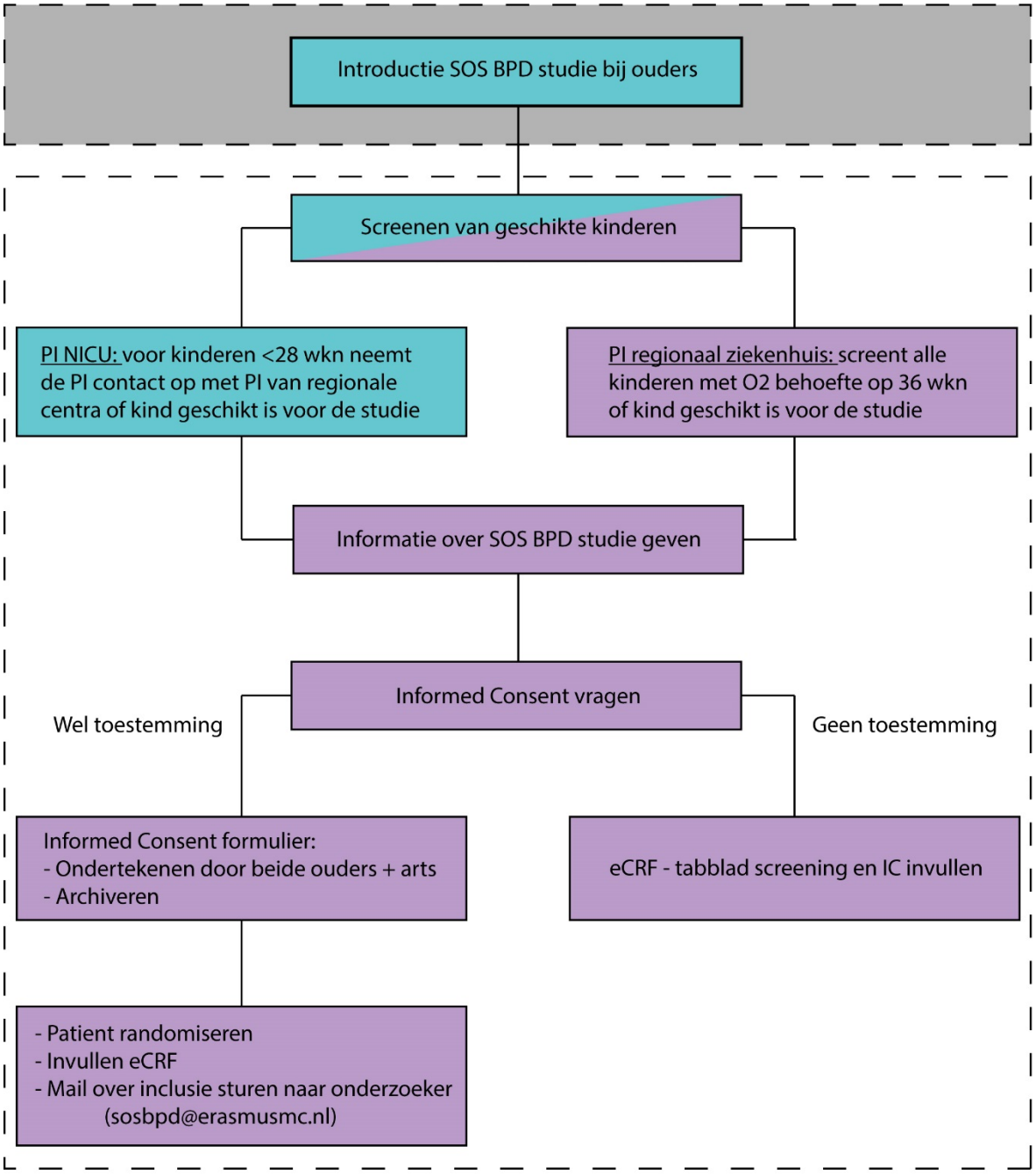
SOP inclusieprocedure patiënten



Tijd: vanaf geboorte tot AD 36 weken

Tijd: AD 36 tot 38 weken

Verantwoordelijke: PI NICU

Verantwoordelijke: PI regionaal ziekenhuis*

* Behalve als het kind nog op NICU opgenomen is bij inclusie; dan PI NICU verantwoordelijk

Doel

Deze SOP is bedoeld als stapsgewijze handleiding bij de inclusie van een patiënt in de SOS BPD studie en beschrijft de verantwoordelijkheden per stap.

Stapsgewijze inclusieprocedure

Stap 1: Introduceren SOS BPD studie

Tijd: tijdens opname op de NICU; vóór 36 weken postmenstruele leeftijd.

Verantwoordelijke: hoofdonderzoeker (PI) van het NICU centrum

Wat: de neonatoloog op de NICU (PI) introduceert de studie bij de ouders van kinderen die in aanmerking kunnen gaan komen voor de studie. In principe zijn dit alle kinderen die worden geboren bij een amenorroeduur tussen 24 en 32 weken. Omdat dit een erg grote groep patiënten is, vragen wij u om de studie in ieder geval bij ouders van kinderen <28 weken te introduceren.

- Let op: de eerste informatie wordt al gegeven op het moment dat de kinderen nog geen officiële BPD diagnose hebben. Er wordt op dit moment dus ook nog geen informed consent gevraagd. Slechts een deel van deze kinderen zal uiteindelijk echt in aanmerking komen voor de studie.
- U kunt de flyer over de studie meegeven

Stap 2: Screenen van geschikte kinderen

Tijd: tijdens opname; postmenstruele leeftijd 36 tot 38 weken

Verantwoordelijke: hoofdonderzoeker (PI) van het centrum waar patiënt op dat moment is opgenomen én PI van het NICU centrum

Wat: alle te vroeg geboren kinderen (<32 weken) die de postmenstruele leeftijd van 36 weken bereiken dienen gescreend te worden of zij de diagnose matig-ernstige of ernstige BPD hebben. Deze kinderen kunnen met de studie meedoen, mits zij niet voldoen aan de exclusiecriteria.

- De NICU PI zal voor alle kinderen geboren bij AD < 28 weken nagaan of het kind in aanmerking komt voor de studie.
    - Indien het kind op de leeftijd van 36 weken nog in het NICU centrum ligt, dan zal de hoofdonderzoeker van de NICU in het eigen dossier bekijken of het kind is gediagnosticeerd met matig-ernstige of ernstige BPD.
    - Indien het kind op de leeftijd van 36 weken in een regionaal ziekenhuis ligt, dan zal de hoofdonderzoeker van de geaffilieerde NICU de hoofdonderzoeker in het regionale ziekenhuis benaderen om te zien of de patiënt in aanmerking komt voor de studie.
- Aan de PI in een regionaal ziekenhuis vragen wij om alle kinderen met zuurstofbehoefte bij 36 weken postmenstruele leeftijd te screenen of zij in aanmerking komen voor de studie. Voor een deel van deze kinderen zult u ook gebeld worden door de PI van uw geaffilieerde NICU centrum.

Stap 3: Informatievoorziening SOS BPD studie
Tijd: tijdens opname; postmenstruele leeftijd 36 tot 38 weken

Verantwoordelijke: hoofdonderzoeker (PI) van het ziekenhuis waar het kind op dat moment opgenomen ligt

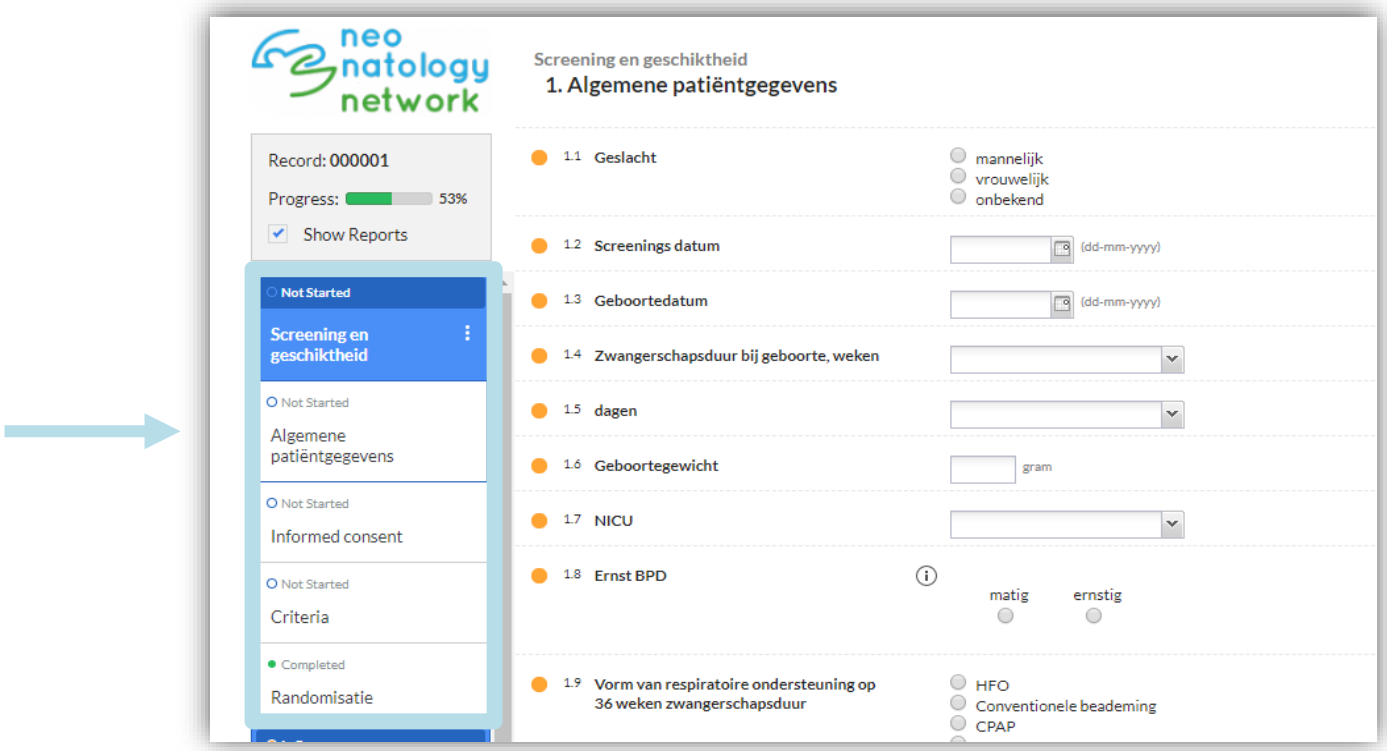
Wat: alle kinderen geboren <32 weken met matig-ernstige en ernstige BPD kunnen in aanmerking komen voor de studie. Er zijn enkele exclusie criteria (zie hiervoor de in- en exclusie criteria).

- De behandelaar van de patiënt benadert ouders (nogmaals) over de SOS BPD studie. In het algemeen zal de behandelaar dezelfde persoon zijn als de hoofdonderzoeker; dit kan echter verschillen! Als dit twee verschillende personen zijn, kan de behandelaar vragen of ouders het goed vinden dat zij informatie over de studie krijgen van de hoofdonderzoeker of research verpleegkundige.
- De hoofdonderzoeker/behandelaar geeft de ouders / wettelijk vertegenwoordiger(s) mondeling informatie over de studie en geeft hen de schriftelijke patiënten informatie mee (te vinden onder tab xxx van de Investigator Site File). Voor hulp bij de ouderinformatie kunt u ook de SOP *'Ouderinformatie'* raadplegen.
- Geef ouders de tijd en gelegenheid om de PIF te lezen en na te denken over het onderzoek. Maak met de ouders een afspraak voor terugkoppeling. Informeer tijdens dit moment of de gegeven informatie duidelijk is en of er nog vragen zijn. Dit kan eventueel door researchverpleegkundige gedaan worden.
- Voor elke gescreende patiënt dient de informatie in het eCRF – tabblad screening te worden ingevuld (zie figuur 1).
    - Let op: dit geldt ook als ouders geen informed consent geven, of als er geen informed consent wordt gevraagd (om diverse redenen).

Stap 4: Willen ouders meedoen?
Verantwoordelijke: hoofdonderzoeker (PI) van het ziekenhuis waar het kind op dat moment opgenomen ligt

Wat:
Vraag informed consent aan de ouders.

- Als ouders hun kind niet mee willen laten doen, dan noteert de hoofdonderzoeker dit in CASTOR, met de reden waarom geen informed consent is gegeven (eCRF – tabblad screening, zie figuur 1).
- Als ouders hun kind mee willen laten doen: ga naar stap 5



Figuur 1: Tabblad 'Screening en geschiktheid' in eCRF

Stap 5: Ondertekenen en dateren informed consent formulier

Tijd: zo spoedig mogelijk na het verkrijgen van informed consent

Verantwoordelijke: hoofdonderzoeker (PI) van het ziekenhuis waar het kind op dat moment opgenomen ligt

Wat:

- Neem alle onderdelen door, waarin wordt beschreven waarvoor de beide ouders of voogd toestemming geven.
- Beide gezaghebbende ouders / wettelijk vertegenwoordiger(s) ondertekenen en dateren het Informed Consent formulier.
- De hoofdonderzoeker is ervoor verantwoordelijk dat het informed consent formulier volledig wordt ingevuld. Dat wil zeggen: het formulier is voorzien van naam en geboortedatum van het kind en beide ouders/wettelijk vertegenwoordigers hebben het formulier voorzien van datum en handtekening. Als laatste zorgt de onderzoeker ervoor dat hij of zij het formulier zelf dateert en ondertekent.

    - Let op: uitsluitend BROK- of WMO-GCP gecertificeerden mogen het informed consent formulier ondertekenen
    - Let op: Indien één van beide ouders met ouderlijk gezag niet betrokken kan worden bij het IC-proces, dan is deelname van de minderjarige proefpersoon niet mogelijk. Als één ouder of voogd het ouderlijk gezag heeft is slechts 1 handtekening nodig, maar moet dit duidelijk vermeld worden in de brondocumenten.

Stap 6: Archiveren informed consent formulier
Tijd: zo snel mogelijk na het volledig ondertekenen van het Informed Consent formulier

Verantwoordelijke: hoofdonderzoeker (PI) van het ziekenhuis waar het kind op dat moment opgenomen ligt

Wat:

- Maak een kopie van de PIF en het getekende IC formulier en geef dit aan de ouders
- Maak een scan van de PIF en het getekende IC formulier en voeg dit toe aan het Elektronisch Patiënten Dossier (EPD)
- Bewaar het originele IC formulier in de Investigator Subject Site File onder tabblad 2.1.
- De onderzoeker maakt een notitie in het EPD van de patiënt over de deelname aan de studie en stuurt hij/zij een brief naar de huisarts van de patiënt (formats hiervan beschikbaar, zie ISF onder tabblad xxx).

Stap 7: Randomisatie en invullen eCRF
Tijd: zo spoedig mogelijk na het verkrijgen van informed consent

Verantwoordelijke: hoofdonderzoeker (PI) die het kind heeft geïncludeerd

Wat:

- De onderzoeker vult de benodigde gegevens van de patiënt in het eCRF en randomiseert de patiënt via CASTOR. Zie hiervoor de SOP 'eCRF' en 'Randomisatie'.
- Tevens brengt de onderzoeker de hoofdonderzoeker op de hoogte van de nieuwe inclusie door een email te sturen naar sosbpd@erasmusmc.nl.