UTRECHT UNIVERSITY

SOP Informed Consent

YOUth-onderzoek en deelstudies van YOUth

J.J.M. van der Wal: J.J.M.vanderWal@uu.nl
21-3-2019

Dit document beschrijft de procedures van informatievoorziening en het verkrijgen van geïnformeerde toestemming. Deze procedures zijn in lijn met de wet- en regelgeving voor WMO-plichtig onderzoek en is afgeleid van procedures die het UMC Utrecht aanhoudt. Iedere medewerker van YOUth die betrokken is bij het proces van informatievoorziening en/of het verkrijgen van geïnformeerde toestemming van deelnemers houdt zich aan de richtlijnen uit deze SOP. Indien er onduidelijkheid is of er wijzigingen in deze SOP noodzakelijk zijn, dan kan contact worden gezocht met de beleidsmedewerker METC: j.j.m.vanderwal@uu.nl

Inhoudsopgave

Introductie **4**

Afspraken binnen YOUth **4**

Lijst met afkortingen en begrippen **4**

Informatievoorziening ***5***

Communicatiemateriaal **5**

Doel en vereisten. 5

Wijzigen en versiebeheer. 5

Versieblad 5

Informatiepakket aanvragen **5**

Baby & Kind 5

Kind & Tiener 6

Beslissen over deelname **6**

Geen interesse 6

Wel interesse 6

Telefonische screening: in- en exclusiecriteria **6**

Criteria Baby & Kind 6

Criteria Kind & Tiener 7

Plannen **7**

Verkrijgen van toestemming ***8***

IC-gesprek **8**

Correcte IC-formulieren **8**

Administratie & archivering 8

Verandering in verleende toestemming 8

Tekenen van IC-formulier kind 8

0 tot 12 jaar 8

12 tot 16 jaar 8

Vanaf 16 jaar 8

Uitzonderingen 9

GEEN uitzonderingen 9

Onvolledige IC-formulieren **10**

Algemene fouten 10

Telefonisch consent 10

Optionele IC-vragen 10

Ontbrekende antwoorden op optionele vraag 1 t/m 4: Gegevens huisarts, tandarts, foto's, videobeelden voor trainingsdoeleinden en/of deelstudies 11

Ontbrekende antwoorden op optionele vraag 5: Op de hoogte gehouden willen worden 11

IC-formulier: Kind **12**

Probleem 1: Er mist een handtekening van een van de ouders 12

Probleem 2: De verplichte ja/nee vragen zijn niet (allemaal) beantwoord 12

IC-formulier: RZW partner **13**

Probleem 3: Er is geen IC-formulier van RZW partner of de handtekening mist 13
Probleem 4: De verplichte ja/nee vragen zijn niet allemaal beantwoord 13
Situatie A: Alle vragen zijn onbeantwoord 13
Situatie B: 1 of enkele vragen zijn onbeantwoord 13
Uitzondering: navelstrengbloed. 13
Probleem 5: De deelnemer heeft "*ja/nee*" geantwoord op een vraag die "*niet van toepassing*" is 14
IC-formulier: Ouder R0 t/m R15 (niet RZW partner) 14
Probleem 6: Er is geen IC-formulier van ouder of de handtekening mist 14
Situatie A: De ouder(s) willen niet deelnemen 14
Situatie B: De ouder wil deelnemen en is aanwezig op de onderzoeksdag 14
Situatie C: De ouder wil deelnemen, maar is niet aanwezig op de onderzoeksdag 14
Probleem 7: De verplichte ja/nee vragen zijn niet allemaal beantwoord 14
Situatie A: Alle vragen zijn onbeantwoord 14
Situatie B: 1 of enkele vragen zijn onbeantwoord 14
Metaalscreening 15
Fouten 15
Bijzondere situaties 15
Situatie 1: MRI gaat niet door 15
Situatie 2: MRI op een andere dag 15
Situatie 3: Dagvolgorde zonder MRI 15
Afwijken van de standaard procedure 16
Note-to-File formulier 16
Protocol violation formulier 16
Na-te-sturen IC-formulieren 17
Ontvangst eerste versie 17
Ontvangst tweede versie 17
Ontdekken van fouten tijdens controle IC-formulieren 19
Datum van ondertekening in plaats van geboortedatum 19
Incorrecte datum van ondertekening (bijv. geboortedatum genoteerd) 19
Er is niet genoteerd dat er maar 1 gezaghebbende ouder is 19
De onderzoeksassistent heeft het IC-formulier niet ondertekend 19
De metaalscreening is niet getekend door de laborant 19
Wat is de procedure voor het afhandelen van IC-formulieren bij deelnemers die onbereikbaar zijn? 19
FAQ 21
1. Wat betekent het om toestemming te geven voor het opvragen van gegevens bij de verschillende instanties? 21
2. Wat is het verschil tussen weigering, exclusie, drop-out en tijdelijk niet deelnemen? 21
Bijlage 1: Inhoud van informatiepakket 22
Bijlage 2: Wijzigen van het communicatiemateriaal 23

Introductie

YOUth is een mensgebonden onderzoek waarbij deelnemers aan handelingen worden onderworpen. Bij dit type onderzoek moeten wetten en regels gevolgd worden, zoals de Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen (WMO) en Good Clinical Practice (GCP). Voordat iemand kan deelnemen aan YOUth, zijn wij verplicht om **(1)** informatie te geven over het onderzoek met goedgekeurd communicatiemateriaal en **(2)** mondelinge en schriftelijke toestemming te verkrijgen.

Afspraken binnen YOUth

- Elke onderzoeksmedewerker kent en volgt de kwaliteitsstandaard GCP.
- Iedereen die betrokken is bij het proces van informatievoorziening en/of het verkrijgen van geïnformeerde toestemming van deelnemers volgt de werkwijze uit deze Standard Operating Prcoedure (SOP).

Lijst met afkortingen en begrippen

GCP	Good Clinical Practice
IC	Informed Consent
IC-formulier	Informed Consent formulier; toestemmingsformulier
K:schijf	Gedeelde computermap van het YOUth-onderzoek
KKC	KinderKennisCentrum
METC	Medisch Ethische ToetsingsCommissie
Onderzoeksassistent	Verantwoordelijk voor uitvoering van de onderzoeksdag; test de deelnemers
SLIM	Proefpersonenregistratiesysteem
SOP	Standard Operating Procedure
UMCU	Universitair Medisch Centrum Utrecht
WMO	Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen

Informatievoorziening

Communicatiemateriaal

Doel en vereisten. Het communicatiemateriaal bestaat uit wervingsmateriaal (bijv. flyers) en deelnemersinformatie (bijv. de brochure en Informed Consent formulieren; IC-formulieren). Al het materiaal is goedgekeurd door de Medisch Ethische ToetsingsCommissie Universitair Medisch Centrum Utrecht (METC UMCU). Potentiële deelnemers kunnen met de deelnemersinformatie een weloverwogen keuze maken om deel te nemen aan YOUth. Het is belangrijk om hen zo volledig mogelijk te informeren, maar ook om het materiaal zo beknopt mogelijk te houden. Een voorbeeldformulier geeft de basis van de verplichte informatie aan (minderjarige) deelnemers weer. Het materiaal moet goed begrijpelijk zijn (VMBO-niveau). Kinderen dienen op hun eigen niveau geïnformeerd te worden. Bij YOUth doen we dit d.m.v. een "social story" met veel plaatjes en weinig tekst. Een gedetailleerd overzicht van de deelnemersinformatie staat in Bijlage 1: Inhoud van informatiepakket.

Wijzigen en versiebeheer. Het kan soms wenselijk zijn om het communicatiemateriaal iets te wijzigen. Er is een verschil tussen grote en kleine wijzigingen en de stappen om het gewijzigd materiaal in gebruik te nemen. Meer informatie hierover staat in Bijlage 2: Wijzigen van het communicatiemateriaal. Door wijzigingen in het communicatiemateriaal ontstaan er nieuwe versies. Het versienummer staat rechts onderaan het betreffende document (*versieX-jjjj*). Het communicatieteam van YOUth is verantwoordelijk voor het beheren van de versienummers. Daarnaast archiveert de beleidsmedewerker METC een leeg IC-formulier van elke versie waarop de periode van gebruik vermeld wordt.

Versieblad. (Potentiële) deelnemers moeten altijd de meest recente deelnemersinformatie inclusief IC-formulieren hebben. Bij andere onderzoeken worden de brochure en het IC-formulier als 1 document verstrekt, zodat controleurs direct kunnen zien welke informatie een deelnemer heeft gekregen. Bij YOUth is de brochure zo groot dat dit niet werkbaar is. De METC UMCU heeft daarom toestemming gegeven om in plaats van de brochure een versieblad aan het IC-formulier te nieten. De onderzoeksassistent geeft op het versieblad aan:

- Welke versie van de brochure en het IC-formulier de deelnemer toegestuurd heeft gekregen.
- Welke versie tijdens het IC-gesprek is besproken en ondertekend.

Informatiepakket aanvragen

Baby & Kind

Potentiële deelnemers horen meestal van YOUth via flyers. Deze flyers worden verspreid in verloskundigenpraktijken, ziekenhuizen, tijdens evenementen (bijv. Culturele Zondag) of in samenwerking met andere organisaties (bijv. Moeders voor Moeders). Geïnteresseerden kunnen een informatiepakket aanvragen via de antwoordkaart, website, e-mail of telefonisch. Front Office verwerkt de aanmelding door de zwangere vrouw de status "*geïnformeerd*" te geven in SLIM en het informatiepakket te sturen.

Kind & Tiener

Potentiële deelnemers horen meestal van YOUth door een presentatie van de relatiemanager op een basisschool. Ouders worden vooraf geïnformeerd over de komst van de relatiemanager in de klas d.m.v. de nieuwsbrief en persoonlijke e-mail vanuit de school. Geïnteresseerde kinderen kunnen een flyer meenemen om samen met hun ouders te beslissen of ze mee willen en kunnen doen. Als zowel het kind als de ouder(s) geïnteresseerd zijn, kan de ouder een informatiepakket aanvragen via de antwoordkaart, website, e-mail of telefonisch. Naast contact via basisscholen worden flyers ook verspreid tijdens evenementen (bijv. Summer School Junior, vaccinatielocaties). Wanneer de ouder hierbij aanwezig is, kan de antwoordkaart direct worden ingevuld. Front Office verwerkt de aanmelding door het kind en 1 ouder de status "*geïnformeerd*" te geven in SLIM en het informatiepakket te sturen.

Beslissen over deelname

Na ontvangt van het informatiepakket kan de potentiële deelnemer zelf via e-mail, antwoordkaart of telefonisch laten weten of hij/zij wil deelnemen aan YOUth. Als er 2 weken na verzending van het informatiepakket nog geen bericht is, neemt Front Office contact op om te informeren of het pakket is aangekomen en of ze al een keuze hebben gemaakt. Front Office gaat bij alle potentiële deelnemers na of er nog vragen zijn n.a.v. het lezen van de deelnemersinformatie.

Geen interesse. Zonder tegenbericht blijft Front Office een potentiële deelnemer benaderen zolang de afspraak ingepland zou kunnen worden. Iemand die niet meer benaderd wil worden, kan dit doorgegeven via e-mail, telefoon of antwoordkaart. Front Office mag vragen waarom iemand afziet van deelname, maar niemand is verplicht een reden op te geven.

Wel interesse. Een potentiële deelnemer die aangeeft mee te willen doen, krijgt van Front Office de status "*aangemeld*" in SLIM. Vervolgens belt Front Office voor de telefonische screening (zie blz. 6-7: Telefonische screening: in- en exclusiecriteria). Wanneer een potentiële deelnemer aan de telefoon aangeeft mee te willen doen, dan mag de telefonische screening direct worden afgenomen.

Telefonische screening: in- en exclusiecriteria

Met de telefonische screening wordt vastgesteld of iemand aan de in- en exclusiecriteria voldoet.

Criteria Baby & Kind

Inclusie

1. Bij het plannen van de eerste echo-afspraak is de vrouw minder dan 24 weken zwanger.
2. Zwangere vrouw woont in (de omgeving van) Utrecht[1].

Exclusie

1. Zwangere vrouw of partner is bij eerste echo-afspraak jonger dan 18 jaar.
2. Deelnemers zijn niet bereid om IC-formulier te tekenen.
3. Deelnemers willen niets weten over toevalsbevindingen.
4. Deelnemer(s) begrijpen de Nederlandse taal onvoldoende. Bij twijfel, neem contact op met de teamleider.
5. Er is al een kind van hetzelfde gezin geïncludeerd voor Baby & Kind.

[1] Specifieke richtlijnen kunnen worden opgevraagd bij de uitvoerend directeur, Jacobine Buizer.

Criteria Kind & Tiener

Inclusie

1. Bij het plannen van de Rondom 9 afspraak is het kind 8 tot 11 jaar oud.
1. Kind woont in (de omgeving van) Utrecht[1].

Exclusie

1. Kind is fysiek of mentaal niet in staat om de onderzoeksdag te doorlopen.
2. Ouder(s) zijn niet bereid om IC-formulier te tekenen.
3. Ouder(s) willen niets weten over toevalsbevindingen.
4. (Een van de) deelnemer(s) begrijpt de Nederlandse taal onvoldoende. Bij twijfel, neem contact op met de teamleider.
5. Er is al een kind van hetzelfde gezin geïncludeerd voor Kind & Tiener.
6. MRI: indien er metalenobjecten in of aan het lichaam zitten, kan er geen MRI-meting plaatsvinden. Het kind kan wel deelnemen aan de overige metingen.

Plannen

Alleen personen die aan alle bovenstaande criteria voldoen worden ingepland. Front Office geeft deze persoon de status "*IC afspraak gemaakt*" in SLIM. Bij het plannen en in de afspraakbevestiging benadrukt Front Office het belang van volledig ingevulde en ondertekende IC-formulieren.

Verkrijgen van toestemming

IC-gesprek

Aan het begin van de onderzoeksdag voert de onderzoeksassistent een IC-gesprek met de potentiële deelnemer(s). De onderzoeksassistent volgt het draaiboek van de meetronde waarin staat wat besproken moet worden. Het doel van het IC-gesprek is te bevestigen dat een deelnemer volledig (mondeling en schriftelijk) geïnformeerd is over wat deelname aan het YOUth-onderzoek inhoudt. Iemand die toch niet aan de in- en exclusiecriteria blijkt te voldoen (zie blz. 6-7: Telefonische screening: in- en exclusiecriteria) mag niet deelnemen. Als er een lastige situatie ontstaat, kan de teamleider om hulp worden gevraagd. Elke meetronde moet opnieuw een IC-gesprek worden gevoerd en toestemming worden gegeven voor deelname.

Correcte IC-formulieren

Het IC-gesprek eindigt met het verkrijgen van schriftelijke toestemming d.m.v. het IC-formulier. De onderzoeksassistent is verantwoordelijk voor de controle van het IC-formulier op juistheid en volledigheid. Nadat het IC-formulier zorgvuldig is gecontroleerd, de deelnemer heeft getekend en het persoonsnummer overal genoteerd staat, tekent de onderzoeksassistent. De deelnemer moet een kopie van het getekende IC-formulier krijgen.

Administratie & archivering

De onderzoeksassistent scant het IC-formulier en slaat de scan op in de juiste map op de K:schijf. Daarnaast tekent de onderzoeksassistent een versieblad, niet dit aan het origineel getekende IC-formulier en stopt het geheel in de daarvoor bestemde kast. Tot 15 jaar na beëindiging van YOUth moeten essentiële brondocumenten waaronder IC-formulieren gecontroleerd kunnen worden. Originele IC-formulieren mogen het KKC nooit verlaten. In het draaiboek staat hoe een IC-formulier in SLIM geregistreerd moet worden.

Verandering in verleende toestemming

Een deelnemer heeft altijd het recht om eerder gegeven toestemming te wijzigen of (deels) in te trekken. Dit kan op elk moment en zonder opgave van reden. Zo mag een deelnemer (mondeling) besluiten om af te zien van een optionele handeling/instantie (bijv. bloedafname). Indien de toestemming wordt teruggetrokken voordat er data verzameld is, registreer je dit in het logboek en in SLIM studiegegevens: *"Geen [bloed] verzameld, want mondelinge terugtrekking van eerder verleende toestemming voor [bloedafname]"*. Zo is het voor iedereen duidelijk waarom deze data niet aanwezig is. Indien de data al verzameld is, moet de deelnemer Front Office mailen met het verzoek om de toestemming in te trekken.

Tekenen van IC-formulier kind

Het verschilt per leeftijd van het kind wie moet(en) tekenen voor deelname van het kind.

0 tot 12 jaar. **Beide ouders/vertegenwoordigers** moeten het IC-formulier ondertekenen. Het kind hoeft zelf niet te tekenen.

12 tot 16 jaar. **Het kind EN beide ouders/vertegenwoordigers** moeten het IC-formulier ondertekenen.

Vanaf 16 jaar. **Het kind** tekent het eigen IC-formulier.

Uitzonderingen

Er zijn enkele thuissituaties waarbij er andere regels gelden voor het ondertekenen van het kind IC-formulier <16 jaar:

Er is maar 1 gezaghebbende ouder

Deze ouder moet zelf op het kind IC-formulier noteren dat hij/zij 100% voogdijschap heeft met daarbij de datum van ondertekening en handtekening. Dit geldt ook voor homoseksuele stellen waarbij 1 ouder 100% voogdijschap heeft.

De andere ouder verblijft langere tijd (>1 maand) in het buitenland

De onderzoeksdag mag starten als er een scan van het ondertekende kind IC-formulier is met twee handtekeningen. We moeten wel z.s.m. een tweede kind IC-formulier krijgen met "natte" handtekeningen van beide ouders. Spreek bijv. af dat de ouder in het buitenland het kind IC-formulier print, ondertekent en opstuurt naar de andere ouder in Nederland. De ouder in Nederland kan vervolgens hetzelfde IC-formulier ondertekenen en volledig ingevuld opsturen naar het KKC. Totdat het tweede IC-formulier binnen is, wordt het gescande IC-formulier in de na-te-sturen IC map bewaard met een Note-to-File. Noteer bovenaan in SLIM studiegegevens: "**Let op: Ouder woont in het buitenland. FO: graag opletten bij inplannen volgende meetronde***". Zet in een aparte notitie bij SLIM studiegegevens hoe je bij deze meetronde gehandeld hebt met de IC's.

GEEN uitzonderingen

- Ouders hebben geen contact. Als beide ouders wettelijk gezag hebben, geldt de standaardprocedure en moeten beide ouders toestemming geven. Indien wenselijk kunnen de ouders wel apart geïnformeerd worden.
- Kind is onder toezicht gesteld. De standaardprocedure geldt waarbij de wettelijk vertegenwoordiger(s) het kind IC-formulier tekenen.

Onvolledige IC-formulieren

Het komt regelmatig voor dat potentiële deelnemers de IC-formulieren incorrect of niet volledig hebben ingevuld. Als de onderzoeksassistent een fout op het IC-formulier ontdekt die gecorrigeerd kan worden, dan wordt de fout met een **enkele streep** verbeterd. Noteer de reden van wijziging, de juiste informatie, datum en paraaf. Indien een fout niet zomaar verbeterd kan worden of het IC-formulier onvolledig is, dan volgt de onderzoeksassistent de juiste procedure zoals hieronder beschreven wordt.

Algemene fouten

1. Er is geen originele **"natte" handtekening**. Een gescand IC-formulier is niet rechtsgeldig.
2. De geboortedatum is onjuist (bijv. van ouder op kind IC-formulier) of mist.
3. Datum ondertekening is onjuist (bijv. geboortedatum) of mist.
4. Ja/Nee vragen zijn niet (allemaal) beantwoord.
5. Er is potlood gebruikt. Het IC-formulier moet met pen/stift ondertekend zijn.
6. Er zit typ-ex op het document. Dit mag niet.
7. Een incorrecte of oude versie is gebruikt.
8. Het persoonsnummer is onjuist, incompleet of staat niet overal genoteerd.
9. Handtekening onderzoeker ontbreekt.
10. Het IC-formulier is niet getekend voordat de eerste studiehandelingen zijn verricht.
11. Een niet-geautoriseerd persoon heeft het IC-formulier getekend.
12. Afwijkingen in het IC proces zijn niet gedocumenteerd.
13. De formulieren ontbreken geheel.

Telefonisch consent

Voor het verkrijgen van telefonisch consent volgt de onderzoeksassistent de volgende stappen:

1) Roep een collega erbij als tweede toehoorder.
2) Bel de ouder op die niet aanwezig is op de onderzoeksdag. Zet het gesprek op de speaker.
3) Leg uit waarom je belt. Vertel wat deelname aan YOUth inhoudt, zoals dit ook in het IC-gesprek wordt besproken (zie draaiboek). Controleer of er nog vragen zijn.
4) Lees de vragen waarop het antwoord ontbreekt letterlijk voor en noteer het antwoord.
5) Bedank de ouder voor de tijd en benadruk dat er op dezelfde dag een nieuw tweede IC-formulier moet worden ondertekend.
6) Zowel jij als de tweede toehoorder noteren de datum, initialen en paraaf op het IC-formulier.

Optionele IC-vragen

Alle vragen op het IC-formulier zijn verplicht behalve de volgende **optionele** vragen:

1) Gegevens van de huisarts en tandarts.
2) Het mogen maken en gebruiken van foto's.
3) Het gebruiken van videobeelden voor trainingsdoeleinden.
4) Het mogen benaderen voor deelname aan een deelstudie.
5) Op de hoogte gehouden willen worden.

Ontbrekende antwoorden op optionele vraag 1 t/m 4: Gegevens huisarts, tandarts, foto's, videobeelden voor trainingsdoeleinden en/of deelstudies

Als de deelnemer niet op de onderzoeksdag aanwezig is, worden de ontbrekende antwoorden als "***nee***" beschouwd. Er is geen verdere actie vereist. De onderzoeksassistent hoeft dus geen contact te zoeken met de deelnemer en ook geen Note-to-File formulier te schrijven.

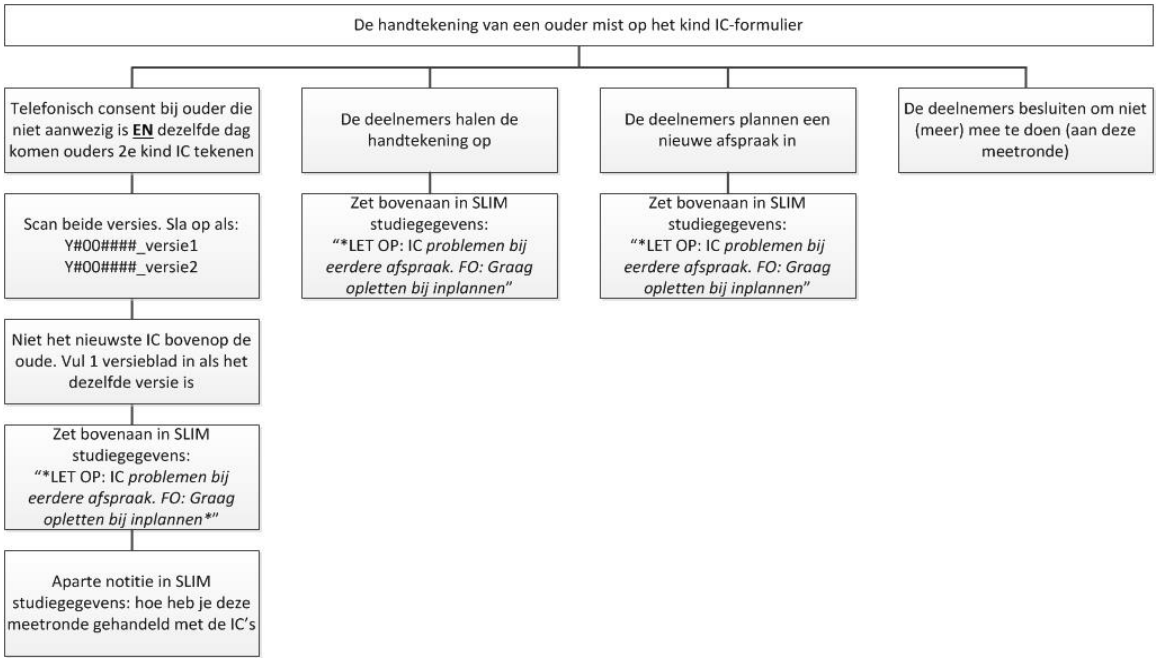
Ontbrekende antwoorden op optionele vraag 5: Op de hoogte gehouden willen worden

Als de deelnemer niet op de onderzoeksdag aanwezig is, worden de ontbrekende antwoorden als "***ja***" beschouwd. De gedachte hierachter is dat deelnemers beter te veel dan te weinig geïnformeerd kunnen worden. Het is wel vereist om alsnog toestemming te krijgen voor deze vraag/vragen. Daarom stuurt de onderzoeksassistent een standaardmail: "*[PERSOONSNUMMER] - Graag reactie: ontbrekend antwoord toestemmingsformulier YOUth-onderzoek"*. Het IC-formulier wordt in de na-te-sturen IC map gestopt. De reactie komt bij Front Office binnen die de mail doorstuurt aan de onderzoeksassistent. Indien het antwoord van de deelnemer "*nee*" is, past de onderzoeksassistent het antwoord aan in SLIM met daarbij de reden van wijziging: "*Reactie op eerder ontbrekend antwoord IC*". De onderzoeksassistent print de vraag- en antwoordmails uit, niet deze aan het IC-formulier en stopt het geheel in de IC-map. Er hoeft geen Note-to-File formulier te worden ingevuld, want de e-mails beschrijven de situatie al.

IC-formulier: Kind

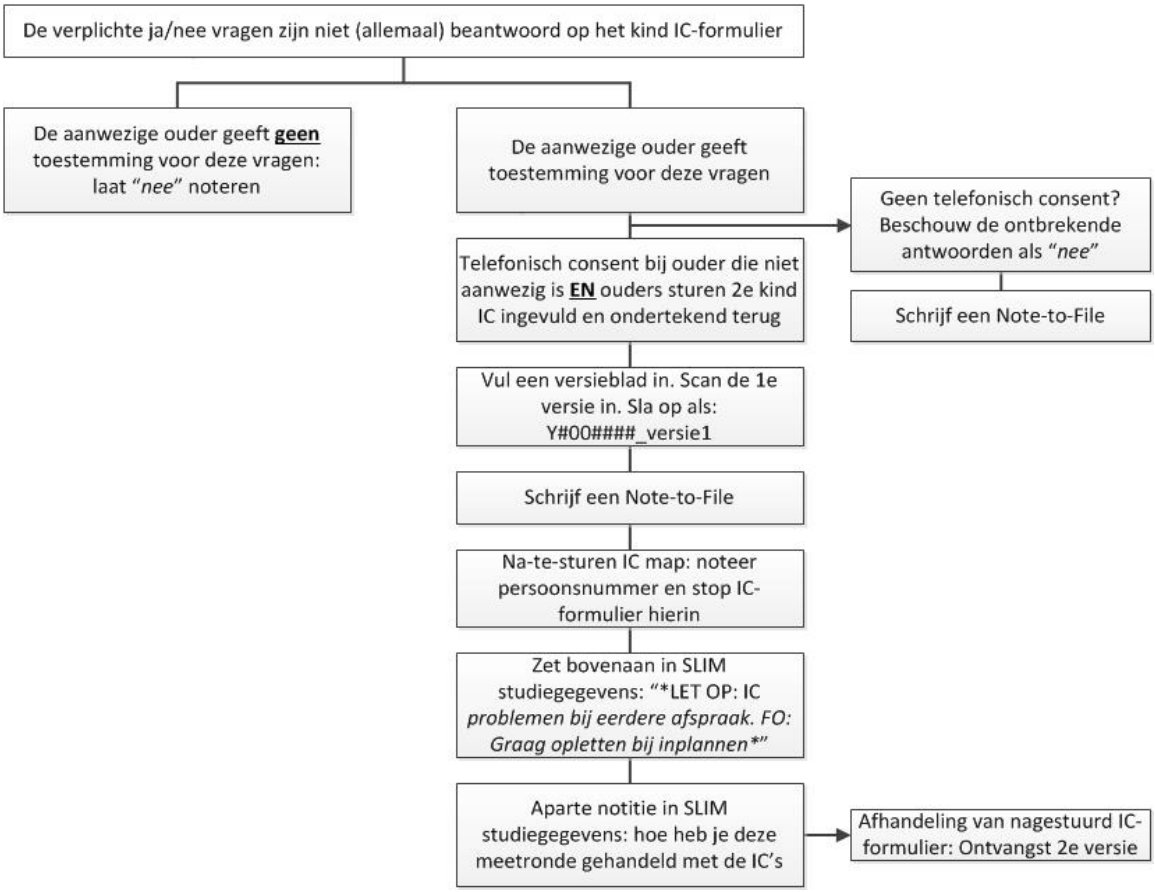
Probleem 1: Er mist een handtekening van een van de ouders

Als beide ouders aanwezig zijn op de onderzoeksdag, laat je het kind IC-formulier alsnog door beiden ondertekenen. Indien een van de ouders niet aanwezig is, geef je de deelnemer de volgende opties:



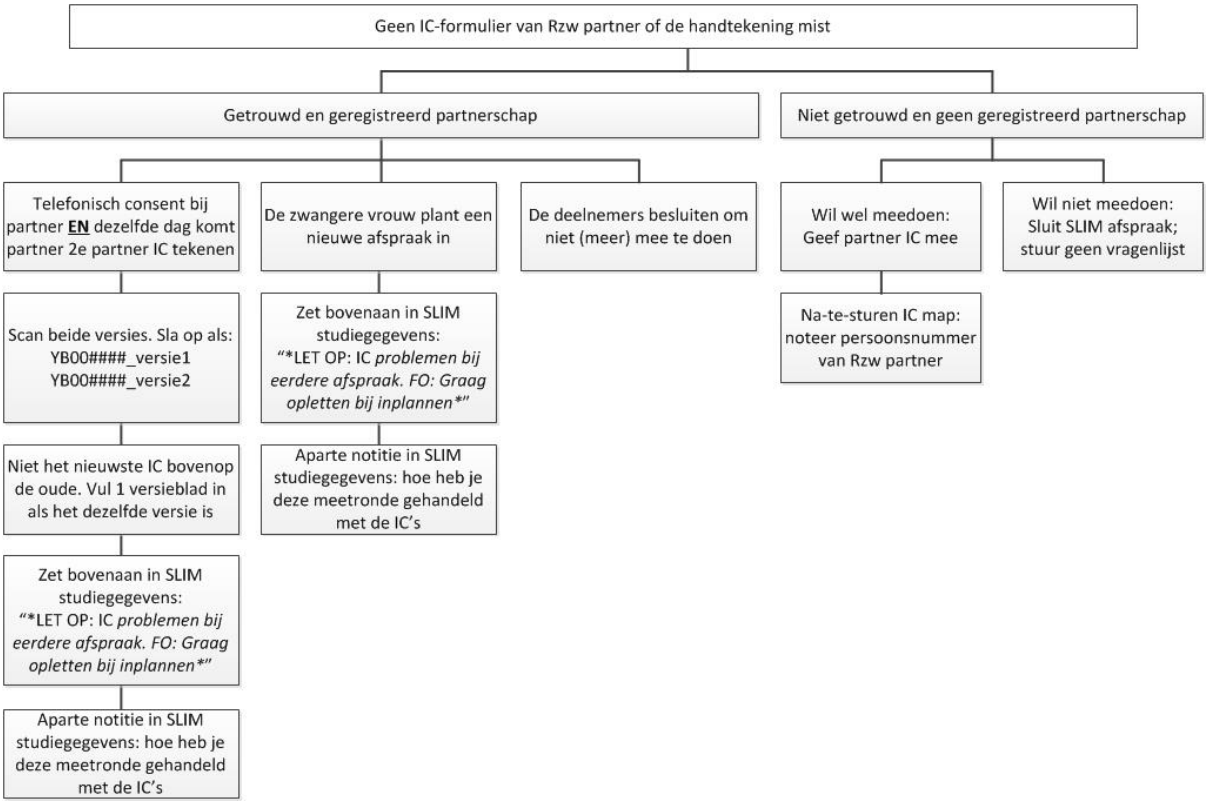
Probleem 2: De verplichte ja/nee vragen zijn niet (allemaal) beantwoord

Let op: deze opties gelden alleen als er wel **twee handtekeningen** staan. In dat geval mag het kind geïncludeerd worden. De ontbrekende vragen moeten nog wel beantwoord worden:



IC-formulier: RZW partner

Probleem 3: Er is geen IC-formulier van RZW partner of de handtekening mist



Probleem 4: De verplichte ja/nee vragen zijn niet allemaal beantwoord

- Let op: dit geldt alleen als er wel een **handtekening** staat!

Houd altijd het origineel getekende IC-formulier. Interpreteer de onbeantwoorde vragen als "*nee*". De deelnemer mag wel geïncludeerd worden en de vragenlijsten mogen ook verstuurd worden.

Situatie A: Alle vragen zijn onbeantwoord

De onderzoeksassistent geeft een nieuw IC-formulier en retourenvelop mee en vraagt of dit z.s.m. ingevuld teruggestuurd kan worden of meegenomen bij de 30-weken afspraak. Het persoonsnummer wordt in de na-te-sturen IC map genoteerd. Zet bovenaan in SLIM studiegegevens: "**LET OP: IC problemen bij eerdere afspraak. FO: graag opletten bij inplannen**". Noteer ook in een aparte notitie in SLIM studiegegevens: "*IC partner is onvolledig. Nieuw IC meegegeven*".

Situatie B: 1 of enkele vragen zijn onbeantwoord

De onderzoeksassistent stuurt de standaardmail: *"[Persoonsnummer] – Graag reactie: ontbrekende antwoorden toestemmingsformulier YOUth-onderzoek"* waarin de vraag/vragen letterlijk worden gesteld. Zet in SLIM studiegegevens dat deze mail is gestuurd. De vraag- en antwoordmails worden uitgeprint en aan het IC-formulier geniet. Indien nodig worden de IC-vragen aangepast in SLIM. Er hoeft geen Note-to-File geschreven te worden, want de e-mails beschrijven de situatie al.

Uitzondering: navelstrengbloed.

Als de vraag over navelstrengbloed onbeantwoord is, moet hiervoor telefonisch consent worden afgenomen. Daarnaast moet een nieuw en volledig ingevuld tweede partner IC-formulier verkregen worden. De onderzoeksassistent geeft een leeg IC-formulier en retourenvelop mee en vraagt of dit z.s.m. (voor of met de 30-weken afspraak) teruggestuurd kan

worden. Zonder volledig ingevuld tweede partner IC-formulier bij de 30-weken afspraak wordt er geen navelstrengbloedpakketje meegegeven.

Probleem 5: De deelnemer heeft "*ja/nee*" geantwoord op een vraag die "*niet van toepassing*" is

Dit geldt bijv. voor de PRN-vraag bij vaders van Baby & Kind. De onderzoeksassistent beschouwt het antwoord als "*niet van toepassing*". De onderzoeksassistent past de algemene Note-to-File[2] aan voor de deelnemer, ondertekent het en niet het aan het IC-formulier.

IC-formulier: Ouder R0 t/m R15 (niet RZW partner)

Probleem 6: Er is geen IC-formulier van ouder of de handtekening mist

Het is geen vereiste dat de ouder(s) zelf deelnemen aan het onderzoek, dus er is geen probleem. De volgende situaties zijn mogelijk:

Situatie A: De ouder(s) willen niet deelnemen

Neem contact op met de teamleider. De vragenlijsten mogen niet verstuurd worden.

Situatie B: De ouder wil deelnemen en is aanwezig op de onderzoeksdag

Laat het IC-formulier invullen en ondertekenen. Volg het draaiboek om de ouder te includeren.

Situatie C: De ouder wil deelnemen, maar is niet aanwezig op de onderzoeksdag

De ouder mag (nog) niet geïncludeerd worden en de vragenlijsten mogen (nog) niet gestuurd worden. De onderzoeksassistent geeft een nieuw IC-formulier en retourenvelop mee en vraagt of dit z.s.m. ingevuld opgestuurd kan worden. Noteer het persoonsnummer in de na-te-sturen IC map. Zet in SLIM studiegegevens: "*IC ouder was niet meegenomen. Nieuw IC meegegeven".*

Probleem 7: De verplichte ja/nee vragen zijn niet allemaal beantwoord

- Let op: dit geldt alleen als er wel een **handtekening** staat!

Houd altijd het origineel getekende IC-formulier. Interpreteer de onbeantwoorde vragen als "*nee*". De deelnemer mag wel geïncludeerd worden en de vragenlijsten mogen ook verstuurd worden.

Situatie A: Alle vragen zijn onbeantwoord

De onderzoeksassistent geeft een nieuw IC-formulier en retourenvelop mee en vraagt of dit z.s.m. ingevuld teruggestuurd kan worden. Het persoonsnummer wordt in de na-te-sturen IC map genoteerd. Noteer in SLIM studiegegevens: "*IC ouder is onvolledig. Nieuw IC meegegeven".*

Situatie B: 1 of enkele vragen zijn onbeantwoord

De onderzoeksassistent stuurt de standaardmail: *"[Persoonsnummer] – Graag reactie: ontbrekende antwoorden toestemmingsformulier YOUth-onderzoek"* waarin de vraag/vragen letterlijk worden gesteld. Zet in SLIM studiegegevens dat deze mail is gestuurd. De vraag- en antwoordmails worden uitgeprint en aan het IC-formulier geniet. Indien nodig worden de IC-vragen aangepast in SLIM. Er hoeft geen Note-to-File geschreven te worden, want de e-mails beschrijven de situatie al.

[2] Als er nog geen algemene Note-to-File van een dergelijke situatie beschikbaar is, dan wordt de beleidsmedewerker METC hiervan op de hoogte gesteld.

Metaalscreening

De ouder vult een metaalscreening in voor het kind. De onderzoeksassistent controleert het. Een eventuele fout wordt met een enkele streep verbeterd. Noteer de reden van wijziging, de juiste informatie, datum en paraaf. Als er meerdere fouten of onduidelijkheden zijn, dan moet de ouder een nieuwe metaalscreening invullen. De metaalscreening wordt meegenomen naar de MRI scanner. Na afloop wordt de metaalscreening aan het IC-formulier geniet.

Fouten

1. De metaalscreening is niet volledig ingevuld.
2. Het is onduidelijk of de vragen met "*ja*" of "*nee*" beantwoord zijn.
3. Ouder heeft eigen gegevens ingevuld i.p.v. gegevens van het kind.
4. De laborant heeft de metaalscreening niet ondertekend.

Bijzondere situaties

Bij de volgende situaties gelden er aparte regels.

Situatie 1: MRI gaat niet door

De onderzoeksassistent noteert "MRI niet doorgegaan" op de metaalscreening. Zo is het duidelijk waarom de laborant niet getekend heeft en waarom er geen scan in HiX staat. De metaalscreening wordt **niet** weggegooid, maar aan het IC-formulier geniet.

Situatie 2: MRI op een andere dag

De teamleider kan in uitzonderlijke gevallen toestemming geven om de MRI op een andere dag dan de onderzoeksdag uit te voeren. Wanneer op de onderzoeksdag al een metaalscreening was ingevuld, noteert de onderzoeksassistent daarop: "*MRI niet doorgegaan*". Op de MRI dag moet een **tweede** metaalscreening ingevuld worden. In HiX hoeft alleen de scan van het gebruikte formulier te staan. Beide metaalscreenings worden aan het IC-formulier geniet.

Situatie 3: Dagvolgorde zonder MRI

Dit is de enige situatie waarbij er geen metaalscreening aan het IC-formulier hoeft te worden geniet.

Afwijken van de standaard procedure

Elke wijziging of afwijking van de standaard procedures moet geregistreerd worden, zodat het voor anderen duidelijk is wat er is gebeurd en hoe er is gehandeld. Hiervoor wordt een Note-to-File en/of Protocol violation formulier geschreven. Bij twijfel kan er overlegd worden met de teamleider.

Note-to-File formulier

Een Note-to-File formulier beschrijft waarom het IC-formulier er anders uitziet dan gebruikelijk. Het formulier wordt alleen gebruikt als er aan de volgende **twee** voorwaarden voldaan is:

1) De standaard procedures (SOP's, draaiboeken) zijn gevolgd;
2) **EN** het is zonder Note-to-File formulier niet duidelijk waarom het IC-formulier er anders uitziet dan normaal.

Het Note-to-File formulier wordt opgeslagen op de K:schijf. Het wordt ook ter ondertekening op de daarvoor bestemde plek gelegd. Jacobine/Juliëtte zorgen voor de afhandeling.

Protocol violation formulier

Handelen buiten onze SOPs om betekent dat we ons niet hebben gehouden aan de procedures die de METC UMCU heeft goedgekeurd. Deze overtreding moet geregistreerd worden d.m.v. een Protocol Violation formulier. Het Protocol Violation formulier wordt opgeslagen op de K:schijf. Het wordt ook ter ondertekening op de daarvoor bestemde plek gelegd. Jacobine/Juliëtte zorgen voor de afhandeling.

Na-te-sturen IC-formulieren

De beleidsmedewerker METC ziet erop toe dat de personen uit de na-te-sturen IC map benaderd worden. Zodra een IC-formulier binnenkomt, geeft Front Office een seintje aan de betrokken onderzoeksassistent[3]. De onderzoeksassistent is verantwoordelijk voor de afhandeling hiervan.

Ontvangst eerste versie. Dit kan alleen als **(1)** iemand niet aanwezig was op de onderzoeksdag en **(2)** het om een IC-formulier van ouder (vanaf R0) of Rzw partner gaat (die niet getrouwd is en geen geregistreerd partnerschap heeft). De onderzoeksassistent handelt als volgt:

1) Controleer of het IC-formulier volledig en juist is ingevuld.
    a. Klopt alles? Ga dan naar stap 2.
    b. Mist er een handtekening of antwoord(en)? Bekijk dan eerdergenoemde procedures en beslis of het per e-mail afgehandeld kan worden of dat er een nieuw IC-formulier nodig is. Beschrijf in SLIM studiegegevens hoe je hebt gehandeld. Controleer of bovenaan in SLIM studiegegevens staat: "**LET OP: IC problemen bij eerdere afspraak. FO: graag opletten bij inplannen**".
2) Onderteken het IC-formulier.
3) Scan het IC-formulier en sla het op de K:schijf op.
4) Stuur de scan van het IC-formulier aan de deelnemer. Gebruik de standaardmail: "[*PERSOONSNUMMER] - Bevestiging ontvangst toestemmingsformulier YOUth-onderzoek*".
5) Vul het versieblad in, onderteken het en niet het aan het IC-formulier.
6) Volg het draaiboek om de deelnemer te includeren in SLIM.
7) Bekijk wanneer de onderzoeksdag was.
    a. <2 maanden geleden: stuur de vragenlijsten. Controleer eerst of ze nog open staan. Zo niet, stuur Front Office dan een e-mail met de vraag om dit te doen.
    b. >2 maanden geleden: verstuur geen vragenlijsten. Sluit de taak en bijbehorende herinneringen af. Noteer in SLIM studiegegevens: "*Geen vragenlijsten verstuurd bij [meetronde], want nagestuurd IC is >2 maanden na afspraak verwerkt*".
8) Berg het IC-formulier op.

Ontvangst tweede versie. De onderzoeksassistent handelt als volgt:

1) Controleer of het IC-formulier volledig en juist is ingevuld.
    a. Klopt alles? Ga dan naar stap 2.
    b. Mist er een handtekening of antwoord(en)? Bekijk dan eerdergenoemde procedures en beslis of het per e-mail afgehandeld kan worden of dat er een nieuw IC-formulier nodig is. Zet bovenaan in SLIM studiegegevens: "**LET OP: IC problemen bij eerdere afspraak. FO: graag opletten bij inplannen**". Beschrijf ook in een aparte notitie in SLIM studiegegevens hoe je hebt gehandeld.
2) Onderteken het IC-formulier. Noteer naast de datum van ondertekening ook: "*akkoord gegaan d.d. [**ONDERZOEKSDAG**]*".

[3] Als de onderzoeksassistent uit dienst is, wordt de beleidsmedewerker METC-zaken ingelicht. Deze zorgt voor de correcte afhandeling zoals beschreven in de SOP. Daarnaast wordt een Note-to-File formulier gebruikt om te verklaren waarom de IC-formulieren door iemand anders zijn ondertekend.

3) Scan het IC-formulier en sla het op de K:schijf op als: [*PERSOONSNUMMER_versie2*].
4) Stuur de scan van het IC-formulier aan de deelnemer. Gebruik de standaardmail: "*[PERSOONSNUMMER] - Bevestiging ontvangst toestemmingsformulier YOUth-onderzoek*".
5) Alleen als het versienummer rechtsonder op de IC-formulieren verschillend is: vul een tweede versieblad in, onderteken het en niet het aan het IC-formulier.
6) Controleer de IC-gegevens in SLIM. Houd de antwoorden van het nieuwste IC-formulier aan. Pas zo nodig de IC-gegevens aan in SLIM en noteer bij reden van wijziging: "*Nagestuurd IC*". Je hoeft geen Note-to-File te schrijven.
7) Check of de vragenlijst taak nog openstaat. Zo ja, bekijk wanneer de onderzoeksdag was.
    a. <2 maanden geleden: stuur de vragenlijsten. Controleer eerst of ze nog open staan. Zo niet, stuur Front Office dan een e-mail met de vraag om dit te doen.
    b. >2 maanden geleden: verstuur geen vragenlijsten. Sluit de taak en bijbehorende herinneringen af. Noteer in SLIM studiegegevens: "Bij meetronde [*Rondom xxx*] geen vragenlijsten verstuurd, want nagestuurd IC is >2 maanden na afspraak verwerkt.
8) Noteer in de na-te-sturen IC map dat het nieuwe IC verwerkt is. Haal het oude IC-formulier uit de na-te-sturen IC map en niet het nieuwe IC-formulier bovenop de oude. Berg het op. *Zit er een Note-to-File formulier aan de IC-formulieren die nog niet ondertekend is? Leg het dan ter ondertekening op de daarvoor bestemde plek.*

Ontdekken van fouten tijdens controle IC-formulieren

!! Als deze SOP goed gevolgd wordt, komen onderstaande fouten niet voor !!

Datum van ondertekening in plaats van geboortedatum

Streep de fout met een enkele streep door. Noteer de reden van wijziging, de juiste informatie (a.d.h.v. gegevens in SLIM), datum en paraaf. Scan het gecorrigeerde IC-formulier en sla het op in plaats van de incorrecte versie; er is dus alleen een eerste versie. Stuur de deelnemer de standaardmail: "*[PERSOONSNUMMER] - Gecorrigeerde geboortedatum op toestemmingsformulier YOUth-onderzoek*" met als bijlage het gecorrigeerde IC-formulier. Niet de e-mail vast aan het IC-formulier. Er is geen Note-to-File nodig.

Incorrecte datum van ondertekening (bijv. geboortedatum genoteerd)

Stuur de deelnemer de standaardmail: "*[PERSOONSNUMMER] – Graag reactie: datum van ondertekening toestemmingsformulier YOUth-onderzoek*". Pas de precieze formulering van de e-mail indien nodig aan de situatie aan. Niet de vraag- en antwoordmails aan het IC-formulier. Er is geen Note-to-File nodig.

Er is niet genoteerd dat er maar 1 gezaghebbende ouder is

Stuur de deelnemer de standaardmail: "*[PERSOONSNUMMER] - Graag reactie: verklaring volledig gezag t.b.v. YOUth-onderzoek*". Niet de vraag- en antwoordmails aan het IC-formulier. Er is geen Note-to-File nodig.

De onderzoeksassistent heeft het IC-formulier niet ondertekend

De onderzoeksassistent moest alsnog tekenen. Als deze fout op een andere dag dan de onderzoeksdag wordt ontdekt, dan wordt naast de juiste datum van ondertekening ook genoteerd: "*akkoord gegaan d.d. [**ONDERZOEKSDAG**]*". Het volledig ingevulde IC-formulier moet worden gescand en opgeslagen in plaats van de oude incomplete versie; er is dus geen tweede versie. De onderzoeksassistent mailt de scan van het volledig ingevulde IC-formulier aan de deelnemer. Schrijf een Note-to-File formulier en niet het vast aan het IC-formulier.

De metaalscreening is niet getekend door de laborant

Schrijft een Note-to-File formulier dat deze fout ontdekt is, maar niet meer opgelost kan worden.

Wat is de procedure voor het afhandelen van IC-formulieren bij deelnemers die onbereikbaar zijn?

Degene die controles van IC-formulieren uitvoert, volgt de volgende stappen bij een incompleet IC-formulier:

1. De deelnemer wordt **5x gebeld op verschillende dagen en tijdstippen**. Probeer minimaal 1x in de avond te bellen. Indien niet mogelijk met het rooster vraag het dan aan de Beleidsmedewerker METC (contactgegevens op voorpagina van deze SOP).
2. Na 5x geen gehoor: stuur de standaardmail" "*[PERSOONSNUMMER]: Graag reactie: nieuw toestemmingsformulier YOUth-onderzoek*".
3. Na +/- 1 week geen reactie op e-mail: nog **3x** bellen.
4. Na nog 3x geen gehoor: stuur opnieuw de standaardmail
5. Na +/- 1 week geen reactie op e-mail: nog **2x** bellen.

Registreer alle bel- en mailacties goed in SLIM, zodat iedereen kan zien welke stappen al gezet zijn.

Als er na een periode van **minimaal 2 maanden** nog geen reactie is, dan gaat het IC-formulier uit de IC map. Daarbij wordt als volgt gehandeld:

a. Wanneer bij een kind van Rondom0 (1) de 10 maanden opties niet zijn aangevinkt, (2) de ouders wel allebei hun natte handtekening hebben gezet, (3) het meetmoment is overgeslagen of ze uitgevallen zijn van de studie, dan wordt er een Protocol Violation geschreven. Geef daarop aan welke moeite er is genomen om de deelnemer te bereiken. Noteer op het incomplete IC-formulier je naam, datum en paraaf en ook dat er een Protocol Violation formulier is geschreven (dit formulier wordt namelijk niet aan het IC geniet). Scan het IC-formulier opnieuw in en sla het op in de juiste map op de K:schijf. Noteer je acties in SLIM.
   Let op: Je mag de oude scan van het IC-formulier "overschrijven"; er is dus geen versie2.

b. Wanneer er telefonisch consent is gegeven, schrijf je een Protocol Violation. Geef daarop aan welke moeite er is genomen om de deelnemer te bereiken. Noteer op het incomplete IC-formulier je naam, datum en paraaf en ook dat er een Protocol Violation formulier is geschreven (dit formulier wordt namelijk niet aan het IC geniet). Scan het IC-formulier opnieuw in en sla het op in de juiste map op de K:schijf. Noteer dit ook in SLIM.
   Let op: Je mag de oude scan van het IC-formulier "overschrijven"; er is dus geen versie2.

Let op: Zolang er geen IC-formulier met handtekening is verkregen, mag de data van de betreffende deelnemer **niet** worden gebruikt. Stuur in dit geval een mail naar de datamanager (datamangement@youth.nl). Indien er wél een handtekening op het IC-formulier staat, maar een of enkele vragen niet zijn beantwoord, dan moeten die antwoorden als "nee" worden beschouwd. Stuur in dit geval een mail naar de datamanager.

FAQ

1. Wat betekent het om toestemming te geven voor het opvragen van gegevens bij de verschillende instanties?

In de loop der tijd kunnen er (andere) inzichten komen over welke factoren belangrijk zijn voor het beantwoorden van de YOUth onderzoeksvragen. Aangezien we nu nog niet weten om welke factoren het precies gaat, bestaat de kans dat we deze specifieke informatie niet (voldoende) uitvragen met de vragenlijsten. Het opvragen van informatie bij de betreffende instantie kan ons helpen de onderzoeksvragen dan alsnog zo goed mogelijk te beantwoorden. Door het opvragen van gegevens bij instanties hoeven we de deelnemers ook niet alles zelf uit te vragen waardoor de belasting van de vragenlijsten zo laag mogelijk wordt gehouden.

Voordat we informatie mogen opvragen, wordt er altijd eerst getoetst door de METC of deze vraag binnen de gegeven toestemming van de deelnemer valt. Daarnaast moet de vraag specifiek geformuleerd zijn; we krijgen nooit inzage in volledige dossiers.

2. Wat is het verschil tussen weigering, exclusie, drop-out en tijdelijk niet deelnemen?

Weigering. Dit betekent dat mensen die nog niet meedoen aan YOUth zelf besluiten om niet deel te nemen. Het kan zijn dat mensen eerst hebben aangegeven wel te willen deelnemen, maar tijdens telefonisch contact toch aangeven dat ze niet meer willen deelnemen.

Exclusie. Exclusie betekent dat Front Office heeft geconcludeerd dat de potentiële deelnemer niet aan de inclusiecriteria voldoet, bijv. iemand is te lang zwanger of te oud.
Let op: iemand die geëxcludeerd wordt, kan dus **niet** al geïncludeerd zijn.

Drop-out (uitval). Drop-out betekent dat deelnemers deelname (moeten) stoppen. Dit wil zeggen dat deze deelnemers al geïncludeerd waren, maar hun deelname beëindigen.
Indien iemand die geïncludeerd is later **niet** aan de inclusiecriteria blijkt te voldoen en om die reden studiedeelname wordt beëindigd, dan moet diegene ook op **drop-out** worden gezet. In dat geval moet ook een Protocol Violation formulier worden geschreven.

Tijdelijk niet deelnemen. Er hoeft niets aan de status in SLIM veranderd te worden. Wel moet Front Office alle taken van de betreffende meetronde afsluiten. In SLIM studiegegevens wordt genoteerd dat ze tijdelijk niet deelnemen.

Bijlage 1: Inhoud van informatiepakket

Het informatiepakket dat potentiële deelnemers thuisgestuurd krijgen, behandelt de volgende punten:

1. Algemene informatie, doel en achtergrond van het onderzoek
2. Verloop van het onderzoek
    a. Meerdere jaren
    b. De onderzoeksdag
3. Plaats van het onderzoek
4. Wat houdt meedoen in
5. Waar moeten deelnemers rekening mee houden; belasting en nadelen van deelname
6. Toevalsbevindingen
7. Algemene informatie voor proefpersonen, zoals rechten van proefpersonen[4]
8. Vergoeding voor deelname
9. Gebruik en bewaren van gegevens en lichaamsmateriaal
10. Privacy
11. Opslag en gebruik van lichaamsmateriaal
12. Goedkeuring voor het onderzoek
13. Proefpersonenverzekering
14. Klachten
15. Vragen
16. Aanmelden
17. Afmelden
18. Gedragscode verzet bij Minderjarigen
19. Intrekken eerder verleende toestemming
20. Op de hoogte houden van voortgang van het onderzoek
21. Toestemming
    a. Tekenen voor deelname van het kind
    b. Opvragen van gegevens bij instanties
22. Contactgegevens
23. Bijlagen:
    a. Specifieke informatie over de proefpersonenverzekering
    b. Toestemmingsformulier(en)

[4] Bij YOUth is de informatie uit de brochure "Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de deelnemer" verwerkt in de deelnemersinformatie. De brochure wordt daarom niet standaard meegestuurd. Deelnemers kunnen de brochure vinden op de YOUth-website (downloads) of opvragen bij Front Office.

Bijlage 2: Wijzigen van het communicatiemateriaal

Voordat het communicatiemateriaal gewijzigd mag worden, moet eerst worden vastgesteld of het om grote of kleine wijzigingen gaat. Bij twijfel overlegt het communicatieteam met de beleidsmedewerker METC. De grootte van de wijziging bepaalt de stappen die gezet moeten worden. Zie ook Figuur 1 hoe communicatiemateriaal gewijzigd dient te worden.

Grote wijzigingen

Substantiële wijzigingen hebben een aanzienlijke invloed op:

1. De veiligheid of fysieke of mentale integriteit van deelnemers;
2. De wetenschappelijke waarde van het onderzoek;
3. De opzet en/of uitvoering van het onderzoek;
4. De kwaliteit of de veiligheid van het te onderzoeken product (n.v.t. op YOUth).

Hieronder vallen ook herzieningen van de tekst[5] (bijv. de aanschrijfvorm van “u” naar “je” veranderen, inkorten van tekst, toevoegen van bijlagen). Als er nieuwe informatie is die de bereidheid tot deelname kan beïnvloeden, dient de deelnemersinformatie herzien te worden. Substantiële wijzigingen in het onderzoeksprotocol hebben vaak ook consequenties voor de deelnemersinformatie en/of het wervingsmateriaal. Grote wijzigingen moeten eerst goedgekeurd worden door de METC voordat ze in gebruik mogen worden genomen.

Kleine wijzigingen

Niet-substantiële wijzigingen zijn bijv. tekstuele correcties of het verplaatsen van tekst (mits de strekking van de informatie hiermee niet wijzigt). Zulke niet-substantiële wijzigingen kunnen direct in gebruik worden genomen en hoeven alleen ter kennisgeving aan de METC te worden voorgelegd.

In gebruik nemen gewijzigd materiaal

De stappen hieronder beschrijven hoe gewijzigd communicatiemateriaal in gebruik genomen wordt en wie er verantwoordelijk is.

1. Het materiaal wordt opgemaakt en gedrukt.
   Verantwoordelijke: Communicatieteam
2. Bij binnenkomst van het nieuwe materiaal worden het communicatieteam, logistiek en beleidsmedewerker METC ingelicht.
   Verantwoordelijke: Voorraadbeheermanager
3. Nieuw materiaal wordt opgeborgen en oud materiaal wordt weggegooid. Front Office wordt ingelicht over het nieuwe materiaal.
   Verantwoordelijke: Voorraadbeheermanager
4. Nieuwe informatiepakketten worden gevouwen.
   Verantwoordelijke: Front Office

[5] Indien ervoor gekozen wordt om de informatie ook beschikbaar te maken in andere talen dan het Nederlands, dan dient dit eerst voorgelegd te worden aan de METC. Dit geldt ook wanneer de strekking van het verhaal hetzelfde is als de goedgekeurde Nederlandse versie.

5. Logistiek en beleidsmedewerker METC worden op de hoogte gebracht dat de nieuwe informatiepakketten klaar liggen voor gebruik.
   Verantwoordelijke: Front Office
6. Er wordt afgesproken wat gecommuniceerd moet worden aan de onderzoeksassistenten en per wanneer de wijzigingen ingaan.
   Verantwoordelijke: Logistiek en beleidsmedewerker METC
7. De teamleiders worden ingelicht over de aard van de wijzigingen en instructies voor de onderzoeksassistenten.
   Verantwoordelijke: Logistiek en beleidsmedewerker METC
8. De onderzoeksassistenten worden ingelicht over de wijzigingen.
   Verantwoordelijke: Teamleiders
9. Het nieuwe materiaal wordt in gebruik genomen.

- **Grote wijzigingen**
  Alle potentiële deelnemers die nog geïncludeerd moeten worden, dienen de nieuwe versie te krijgen en te ondertekenen. Dit kan door nieuwe informatiepakketten op te sturen of het nieuwe materiaal te geven tijdens het IC-gesprek. In dat laatste geval geeft de onderzoeksassistent de nieuwe versie en worden na mondelinge toelichting de nieuwe IC-formulieren getekend. Indien een ouder/deelnemer niet op de onderzoeksdag aanwezig is, wordt een nieuw informatiepakket (incl. IC-formulier(en) en retourenvelop) mee naar huis gegeven. Het persoonsnummer wordt genoteerd in de na-te-sturen IC map.
  Indien de grote wijziging ook betrekking heeft op reeds geïncludeerde deelnemers, dan moeten geïncludeerde deelnemers de nieuwe informatie krijgen en opnieuw toestemming geven. Zonder nieuwe toestemming mag de wijziging niet op de deelnemers toegepast worden. Als de deelnemers niet bereikt kunnen worden, moet er een Note-to-File geschreven worden. Op de Note-to-File moet worden aangegeven waarom er geen nieuw IC-formulier getekend is en wat er is gedaan om de deelnemer te bereiken.
  Verantwoordelijke: Beleidsmedewerker METC
- **Kleine wijzigingen**
  Alle potentiële deelnemers die nog geïncludeerd moeten worden, dienen de nieuwe versie te krijgen. Reeds geïncludeerde deelnemers hoeven niet opnieuw toestemming te geven. Er moet wel een algemene Note-to-File geschreven worden.
  Verantwoordelijke: Beleidsmedewerker METC

10. De nieuwe versie wordt gearchiveerd met daarop de datum van in gebruik nemen. Op de oude versie wordt de laatste verzenddatum genoteerd.
    Verantwoordelijke: Beleidsmedewerker METC
11. Het bestand versiebeheer wordt bijgewerkt.
    Verantwoordelijke: Communicatieteam

Figuur 1. Stappenplan om communicatiemateriaal te gaan wijzigen

* Bij twijfel over grootte van wijziging overlegt **Comm.** met **Beleid METC**

