

Webbased model Proefpersoneninformatie

Joanna Udo de Haes
wetenschappelijk stafmedewerker

DCTF jaarcongres, 5-10-2016

Centrale

Commissie

Mensgebonden

Onderzoek



Wanneer en hoe beschikbaar?

- De webbased proefpersoneninformatie (webbased PIF) wordt onderdeel van ToetsingOnline (TOL)
- TOL is een internetportal voor de indiening, beoordeling en openbaarmaking van medisch-wetenschappelijk onderzoek met proefpersonen.
- De webbased PIF komt begin 2017 beschikbaar, als onderdeel van een TOL update
- Toegankelijk voor gebruikers met een account in TOL en met de juiste rechten

Waarom webbased PIF gebruiken?

- Gebruiksgemak: op geleide wijze opstellen van de PIF
- Versnelde goedkeuring
 - Van belang bij EU Verordening geneesmiddelenonderzoek
- Geen kans op vergeten van essentiële onderwerpen
- Leesbaarheid voor de proefpersoon

Wordt de (webbased) model PIF verplicht?

- NEE, maar om bovenstaande redenen wel sterk aangeraden!

Hoe werkt de webbased PIF?

- Gebaseerd op papieren (Word) model PIF: de inhoud is hetzelfde
- Webbased PIF opgedeeld in tekstblokken
 - Onderscheid “vaste” tekst en optionele/variabele tekst
 - De tekst dient aangevuld/aangepast te worden op basis van het betreffende onderzoek
 - Blokken kunnen aan en uitgeschakeld worden
 - Van uitgeschakelde blokken blijft de titel in lichte kleur zichtbaar

Hoe werkt de webbased PIF?

- Blok: Keuringsonderzoek**
Eerst bepalen we of u kunt meedoen. De onderzoeker doet lichamelijk onderzoek/maakt een ha... Ook vraagt de onderzoeker naar uw medische geschiedenis/etnische afk...
- Blok: Testen op aandoeningen/condities**
U wordt ook getest op hiv/hepatitis B/... Als u een van die ziektes heeft, zullen we u dit vertellen. Als u dit niet wilt weten, kunt u niet meedoen aan dit onderzoek.
- Blok: Bevindingen bij de keuring**
Soms vinden we bij de keuring/geschiktheidsonderzoek iets dat verder medisch moet worden onderzocht. We vertellen u dit altijd. Verder onderzoek gebeurt door de eigen huisarts of specialist. De kosten hiervan vallen onder uw eigen verzekering.
- Blok: Gezond maar niet geschikt** *
Het kan ook voorkomen dat u gezond bent, maar toch niet geschikt voor deelname.
- Sectie 4.3: Sectie**
Behandeling / operatie / gebruik pro...
- Blok: Behandeling**
We behandelen u x weken met onderzoeksmiddelen product /U gaat x weken product gebruiken. De heift van de proefpersonen krijgt behandeling, de andere heift behandeling. Loting bepaalt welke behandeling u krijgt.
- Blok: Dubbelblind onderzoek**
U en de onderzoeker weten niet in welke groep u zit. Als het voor uw gezondheid belangrijk is, kan dit wel worden opgezocht. Algemene informatie hierover vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

* De webbased PIF is nog in ontwikkeling en zal nog worden aangepast

Hoe werkt de webbased PIF?

- Toelichting wordt gegeven in help-icoontjes

The screenshot shows a web-based PIF form with several input fields. The first field contains the text "landen nodig. In Nederland zullen naar verwachting X proefpersonen". A blue tooltip is displayed over the form, containing the following text: "Beschrijf kort (!) het doel van het onderzoek. Betreft het een wetenschappelijke vraag of wordt een middel of behandeling onderzocht? Welk middel of behandeling dan, en in welk stadium van ontwikkeling is dit? Is sprake van toediening van een middel in het kader van het onderzoek of krijgt de proefpersoon het middel al en zijn er alleen extra metingen (observatieel)? Duidelijk moet worden wat men met het onderzoek wil bereiken. Beschrijving doel: selecteer een voorbeeld, of omschrijf zelf". An orange asterisk is placed in the middle of the form, and a question mark icon is visible in the bottom right corner of the form area.

- * De webbased PIF is nog in ontwikkeling en zal nog worden aangepast

Kan de informatie uit het ABR worden gebruikt?

- De gebruiker kan kiezen voor koppeling aan het ABR formulier.
- Tekstblokken worden dan vertoond op basis van informatie in het ABR
- Bijvoorbeeld: onderzoek met gezonde proefpersonen of patiënten, wilsbekwame en/of wilsonbekwame proefpersonen:

Blok: Gezond maar niet geschikt

Het kan ook voorkomen dat u gezond bent, maar toch niet geschikt voor deelname.

Blok: Patient wil stoppen

U wordt dan weer op de gebruikelijke manier behandeld voor uw ziekte/aandoening.

Blok: Verzet

Het kan zijn dat uw kind/degene die u vertegenwoordigt zich tijdens het onderzoek verzet (niet meewerkt). De onderzoeker moet het onderzoek dan direct stoppen. Het is moeilijk om precies te omschrijven wat verzet is. Voor de start van het onderzoek wordt met u overlegd wat als verzet wordt gezien.

De onderzoeker zal zich houden aan de Gedragscode verzet minderjarige/verstandelijk gehandicapt.

- Uitleg op basis van welke informatie uit het ABR het betreffende blok wordt getoond

Hoe wordt het Word document gegenereerd?

- Exporteren naar een Word document.
- Er kunnen nog aanpassingen gemaakt worden in de Word versie
- Ook de tekstopmaak en eventuele plaatjes kunnen worden toegevoegd aan het Word document
- Het gegenereerde Word document moet apart worden ingediend als onderdeel van het dossier.

Vragen en opmerkingen?

- De functionaliteit zal worden geëvalueerd en wij staan open voor op en aanmerkingen!
- Vragen kunnen gestuurd worden naar: ccmo@ccmo.nl
- Verdere informatie CCMO: <http://www.ccmo.nl>