

# STATEC trial – praktische uitvoering

# Inhoud

- IKNL trialbureau
- Site activation
- Datamanagement
- Monitoring

## IKNL Trialbureau

- Site activation:
  - Ine Leenen en Hilde Dijcker
- Kwaliteit van leven vragenlijsten:
  - Mariska Stals
- Monitoring:
  - Janine Akkermans



[trialbureau@iknl.nl](mailto:trialbureau@iknl.nl)



088 - 234 65 00

## Site activation

Nodig om te kunnen starten:

- METC goedkeuring ✓
- Raad van Bestuur goedkeuring
- Clinical trial agreement
- Delegation log en contactformulier
- Protocol signature page
  
- **Openstellingsbericht** van IKNL
- Klaar om te starten met includeren



# Datamanagement

- Aanmelden nieuwe patiënt
- Lokaal datamanagement
- Kwaliteit van leven vragenlijsten
- Serious Adverse Events

## Aanmelden nieuwe patiënt

- Vóór randomisatie
  - patiënt moet voldoen aan alle eligibility criteria
  - informeren patiënt en tekenen informed consent
  - patiënt vult baseline kwaliteit van leven vragenlijst in

- Randomisatie

UCL CTC Online Randomisation System

<https://online.ctc.ucl.ac.uk/Login.aspx>

De originele baseline KvL vragenlijst opsturen naar UCL  
+ kopie toestemmingsformulier KvL naar IKNL.

## Aanmelden nieuwe patiënt

- Bij vragen m.b.t. het randomiseren van patiënten:
  - randomisation manual
  - UCL CTC email: [ctc.statec@ucl.ac.uk](mailto:ctc.statec@ucl.ac.uk)  
In cc UMCG email: [STATEC@og.umcg.nl](mailto:STATEC@og.umcg.nl)

## Lokaal datamanagement

- Lokaal datamanagement kan worden verricht door IKNL of door een gekwalificeerde (bij voorkeur door de NVvOD-geaccrediteerde) datamanager van uw ziekenhuis.



## Kwaliteit van leven vragenlijsten

- 3 QoL versies: A, B en C. Deze bestaan uit verschillende combinaties van gevalideerde vragenlijsten:
  - QLQ-C30 (cancer-specific)
  - QLQ-EN24 (endometrial cancer)
  - EQ-5D-5L (cost effectiveness)
  - Additional items from other EORTC cancer modules
  - Self-report lower-extremity lymphoedema screening questionnaire

## Kwaliteit van leven vragenlijsten

### **Aandachtspunten!**

- QoL toestemmingsverklaring met handtekening en adres patiënt en datum hysterectomie / lymphadenectomie naar IKNL sturen.
- Ziekenhuis verstrekt zelf de QoL vragenlijsten voor de momenten: baseline, na OK, na start en einde adjuvante behandeling.

## Kwaliteit van leven vragenlijsten

- IKNL verstuurt tijdens de FUP periode de vragenlijsten aan de patiënten. Retour lokaal.
- Antwoordenveloppen (van lokaal ziekenhuis) worden door IKNL opgevraagd.
- De sites dragen zorg voor de ontvangst en verwerking van de QoL vragenlijsten:
  - Inscannen en digitaal aan UCL CTC versturen
  - In eigen patiëntendossier en ISF opbergen

## Serious Adverse Events

- Dodelijk is
- Levensgevaar oplevert voor de proefpersoon
- Ziekenhuisopname of verlenging van opname
- Blijvende of significante invaliditeit of arbeidsongeschiktheid
- Aangeboren afwijking of misvorming

Iedere SAE dient binnen 24 uur na kennisgeving van de SAE gemeld te worden per e-mail:

[ctc.statec@ucl.ac.uk](mailto:ctc.statec@ucl.ac.uk)

In cc: [STATEC@og.umcg.nl](mailto:STATEC@og.umcg.nl)

## Serious Adverse Events

Let op! Periode waarin de SAE's vermeld moeten worden is afhankelijk van de arm en of patiënt is gerandomiseerd voor of na hysterectomy / BSO.

# Monitoring

## Doel:

- **Bescherming rechten en welzijn proefpersonen**
- Onafhankelijke kwaliteitscontrole
- Studiegegevens juist en herleidbaar
- Evidence based conclusies

## Monitorbezoek in ziekenhuis

1. IKNL monitor neemt contact op
2. Afspraak met contactpersoon
3. Werkruimte
4. Monitoraccount EPD met inzage rechten
5. Controles conform monitorplan
6. Bijzonderheden bespreken
7. Schriftelijk rapport

Contact: [monitor@iknl.nl](mailto:monitor@iknl.nl)

## Kwaliteitscontrole van:

- Written Informed Consent (schriftelijke toestemming)
- In- en exclusie
- SAE rapportage (Serious Adverse Event)
- Protocol naleving
- Dataverzameling
- Essentiële documenten (ISF)
- Wet- en regelgeving



## Controle toestemmingsprocedure

### **De monitor controleert de IC procedure:**

1. Schriftelijk IC vóór studiegerelateerde handeling
2. Origineel getekend PIF&IC in ISF
3. Documentatie in EPD
4. WMO art. 6: Het is verboden wetenschappelijk onderzoek te verrichten zonder schriftelijke toestemming van betrokkene

## Controle toestemmingsprocedure

- Patiënt dient eerst te tekenen, daarna de arts
- Patient schrijft alles zelf

Ter voorkoming van mogelijke beïnvloeding

### Toestemmingsformulier:

Ondergetekende (patient) verklaart dat:

- Ik ga akkoord met deelname aan bovengenoemd onderzoek...enz.

Naam patiënt: .....

Geboortedatum: .....

Datum: .....

Handtekening: .....

*Patiënt schrijft dit  
zelf*

## Controle in/exclusie

- Controle van alle in- en exclusie criteria
- Documentatie in de bron
- Alle documenten, ook van elders, in EPD
- Overleg met centrale studieteam documenteren

## Controle overig

- **SAE rapportage** (Serious Adverse Event)
  - Tijdige en juiste melding
- **AE rapportage** (Adverse Event)
  - AE = iedere klacht/symptoom die patiënt gedurende de studie ervaart
- **Protocol naleving**
  - Screening, interventie, follow-up schema

## Controle overig

### **ISF = Investigator Site File = “Map met alle papieren”**

- Alle essentiële studiedocumenten, zie “Toelichting ISF” voorin de map
- Screeningslijst, reden van niet-includeren
- Inclusie / ID lijst studiepatiënten
- Originele getekende PIF+IC formulieren
- Site Signature en Delegation Log voor het vastleggen wie studietaken uitvoeren
- e.a.

## Controle overig

- **Archiveren**

- Alle bron- en studiedocumenten 15 jaar bewaren
- Van documenten met “wet signature” (vb. Informed Consent, contracten) altijd het origineel bewaren.

- **Wet- en regelgeving:**

- Verklaring van Helsinki
- WMO (Wet op Medisch Wetenschappelijk Onderzoek met Mensen)
- ICH-GCP Richtsnoer voor Good Clinical Practice
- WGBO
- Wbp / (m.i.v. 28-5-2018) AVG



[www.iknl.nl](http://www.iknl.nl)



[www.linkedin.com/company/iknl](http://www.linkedin.com/company/iknl)



[twitter.com/iknl](https://twitter.com/iknl)