

Procedure Informed Consent v Studie – informatiegesprek -

Wie naast de Principle Investigator (PI) het Informed Consent (IC) voor een studie mag afnemen is vastgelegd in de **Delegation Log** van de studie. In geval van twijfel, vraag na bij een studie coördinator van het Trial Bureau (tel. 15410)

- Geef tijdens een gesprek met de patiënt uitleg over de studie en geef eerlijk beeld over de vraagstelling, de behandeling en indien van toepassing het randomisatie proces, extra verrichtingen die voor de studie nodig zijn, etc.
- Wijs erop dat deelname vrijwillig is en op ieder moment door de patiënt gestopt kan worden zonder nadelige gevolgen voor de behandeling of de relatie met de arts.
- Geef de patiënt de tijd en de gelegenheid om vragen te stellen
- Geeft het 'Patiënt Informatie Formulier' (PIF) met het 'Informed Consent' (IC) mee, én de **folder** van de overheid over Deelname Wetenschappelijk onderzoek.
- Noteer het gesprek in het **EPD** met naam studie, wie er aanwezig waren, datum en tijd (*smartphrase .trialiheminformedconsent*)

Houdt zo mogelijk een redelijke bedenktijd aan voor de patiënt om de informatie te verwerken, met naasten te overleggen en eventuele vragen te verwoorden

Procedure Informed Consent Studie – aftekenen –

Na de benodigde bedenktijd voor de patiënt om de informatie te verwerken, met naasten te overleggen en eventuele vragen te verwoorden, vindt de tweede helft van de Informed Consent procedure plaats.

- Tijdens dit gesprek kunnen nieuw opgekomen vragen van de patiënt besproken worden en lastige zaken verder opgehelderd worden, etc. Als de patiënt besluit om deel te nemen wordt het IC, in tweevoud, als volgt ingevuld:
 - **Patiënt** beantwoordt alle in het IC gestelde vragen met **JA / NEE of WEL /GEEN**
 - **Patiënt** ondertekent het IC formulier met **naam, handtekening en datum**
 - **Arts** die het IC heeft afgenomen ondertekent ook met **naam, handtekening en datum**
- De patiënt krijgt PIF en 1 exemplaar van het IC mee. Het 2^{de} exemplaar van de IC gaat naar het Trial Bureau die er voor zorgt dat het digitaal in het EPD en als papier in het Site File wordt gearchiveerd
- Noteer in de eerdere notitie in het EPD hoe (wel/geen deelname), door wie (naam arts) en wanneer (datum) de IC procedure is afgerond (*ammend eerder smartphrase notitie*)