

Toetsingscommissie Biobanken (TCBio) UMC Utrecht

Standard Operating Procedure 04

Titel: Oordeelvorming - Melding bevinding

Eerste versie: 15-03-2010

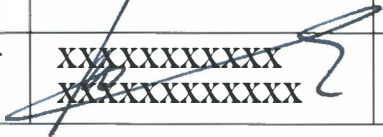
Laatste wijziging: 19-01-2017

Ingangsdatum: 15-03-2010

Versie: 002

Versie 001 d.d. 15-03-2010 Versie 002 d.d. 19-01-2017	Wijziging: nvt Aanpassingen ivm Kaderreglement Biobanking 2013, vervallen urgentie bepaling door commissie, oordeelsvorming o.b.v. zinvolheid naast klinische relevantie, aanpassing par. 3, 5, 5.1, 5.2 en 5.3, schema
--	--

Redactie	Functie	Handtekening	Datum
Dr. W.A. Groenewegen	secretaris	 XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	12-4-2017

Geautoriseerd door	Functie	Handtekening	Datum
Prof. dr. T. Leiner	plv. voorzitter en voorzitter a.i.	 XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	12/4/2017
Aantal geautoriseerde pagina's = 6			

INHOUDSOPGAVE

- 1 Doel**
 - 2 Definities**
 - 3 Achtergrond**
 - 4 Verantwoordelijken**
 - 5. Beschrijving procedure**
 - 5.1 Melding Bevinding
 - 5.2 Agendering
 - 5.3 Oordeelvorming vergadering
 - 5.4 Afhandeling door secretaris
 - 5.5 Registratie
 - 6. Verwijzingen**
 - 7. Referenties**
 - 8. Processchema**
-

1. DOEL

Deze Standard Operating Procedure (SOP) beschrijft de procedures voor de afhandeling van de melding van een bevinding, gedaan bij medisch-wetenschappelijk onderzoek waarvoor de TCBio een akkoord tot uitgifte van lichaamsmateriaal en/of klinische gegevens heeft gegeven.

2. DEFINITIES

Aanvraag: Het verzoek aan de TCBio om een oordeel uit te brengen over het verzamelen of gebruik van verzameld menselijk lichaamsmateriaal en klinische gegevens voor medisch-wetenschappelijk onderzoek.

Aanvrager: Degene(n) die een verzoek tot beoordeling indient (indienen).

Adviseur: Een deskundige, die advies aan de commissie uitbrengt over een aanvraag c.q. amendement c.q. bevinding, na ondertekening van een geheimhoudingsverklaring.

Advies: Advies inzake de wenselijkheid van de terugkoppeling van de bevinding en de wijze waarop deze wordt teruggekoppeld aan de patiënt/donor.

Commissie: Toetsingscommissie Biobanken (TCBio)

Lid-leden: Een of meer leden van de TCBio, alsmede hun mogelijke plaatsvervangers.

Melder(s): Degene(n) die een bevinding aanmelden bij de TCBio.

Onderzoeksdossier: De set van documenten waarover de TCBio een oordeel moet geven, inclusief alle bijlagen en bijbehorende correspondentie.

Secretaris: Secretaris van de TCBio

SOP: Standard Operating Procedure.

Bevinding: Ongezoekt en onvoorzien resultaat uit onderzoek (c.q. diagnostische bevinding), die niet aan het daaraan ten grondslag liggende onderzoeksprotocol is gerelateerd en die, in het geval van restmateriaal, bij het oorspronkelijke gebruik niet is gezien.

Vergadering van de TCBio: Reguliere bijeenkomst van de TCBio, die een maal per maand plaatsvindt.

Voorzitter: Voorzitter van de TCBio zoals benoemd door de Raad van Bestuur.

TCBio: Toetsingscommissie Biobanken. De, conform haar Huishoudelijk Reglement uit meerdere disciplines samengestelde, commissie die in overeenstemming met het Kaderreglement Biobanking UMC Utrecht kennis neemt van aanvragen voor gebruik van verzameld menselijk lichaamsmateriaal en/of klinische gegevens voor medisch-wetenschappelijk onderzoek en daarover een oordeel uitspreekt.

TCBio-nummer: Het nummer dat door het secretariaat wordt toegekend aan een aanvraag.

Uitgifteprotocol: Standaard aanvraagformulier 'Uitgifte lichaamsmaterialen en/of klinische gegevens'.

Zinvol: betreft een brede opvatting m.b.t. de relevantie van de bevinding waarbij niet alleen de medische therapeutische relevantie wordt gewogen maar alle mogelijke gevolgen die de bevinding voor de patiënt/donor en of familieleden en of eventuele nabestaanden kunnen hebben.

3. ACHTERGROND

De TCBio van het UMC Utrecht is per 25 juni 2013 door de raad van bestuur van het UMC Utrecht ingesteld bij inwerkingtreding van het Kaderreglement Biobanking UMC Utrecht per die datum.

- De TCBio voorziet in een professionele, onafhankelijke en efficiënte toetsing van aanvragen voor medisch-wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal en bijbehorende (klinische) donorgegevens dat valt het Kaderreglement Biobanken UMC Utrecht en bevoegd is hierover namens de raad van bestuur een akkoord uit te brengen;
- De TCBio voorziet in een professionele, onafhankelijke en efficiënte toetsing van aanvragen voor medisch-wetenschappelijk onderzoek met klinische- en andere persoonsgegevens afkomstig uit het ziekenhuisinformatiesysteem en/of patiënt georiënteerde databasesystemen zoals die binnen het UMC Utrecht en bij derden partijen bestaan;
- De TCBio fungeert als centraal meldpunt voor bevindingen bij medisch-wetenschappelijk onderzoek waarvoor zij een akkoord tot uitgifte van lichaamsmateriaal en/of klinische gegevens

heeft gegeven, beoordeelt de (klinische) relevantie van de bevinding en stelt een advies op met betrekking tot de (administratieve) afhandeling daarvan.

4. VERANTWOORDELIJKEN

- 4.1. adviseur
- 4.2. lid
- 4.3. secretaris
- 4.4. secretariael medewerker TCBio
- 4.5. voorzitter

5. BESCHRIJVING PROCEDURE

De procedure van de afhandeling van de melding van een bevinding is schematisch weergegeven in het schema dat vermeld staat aan het einde van deze SOP. Indien de noodzaak bestaat tot snel handelen kan in afwijking van deze procedure de melder de bevinding zelf afhandelen. In dat geval doet de melder zo spoedig mogelijk als nog melding van de bevinding aan de commissie inclusief onderbouwing van de noodzaak tot afwijking van de bestaande procedure en een verslag van gevolgde procedure naar de patiënt. De commissie beoordeelt of zij zich kan vinden in de gevolgde procedure.

5.1 Melding Bevinding

Een bevinding wordt door de melder per email (TCBio@umcutrecht.nl) gemeld bij de secretaris van de TCBio. Indien de bevinding daartoe aanleiding geeft, kan de melder de bevinding direct zelf afhandelen. In dat geval wordt de melding als nog achteraf zo spoedig mogelijk aan de TCBio gedaan. De secretariael medewerker beoordeelt of op de melding van de bevinding het TCBio-nummer van de bijbehorende aanvraag vermeld is. Indien het TCBio-nummer ontbreekt, wordt dit opgevraagd bij de afzender. De binnengekomen informatie wordt in alle gevallen direct doorgestuurd naar de secretaris. Deze melding krijgt het TCBio-nummer van de eerdere aanvraag, aangevuld met een T en nummer, zoals is vastgelegd in SOP 01 Registratie documenten. Dit TCBio-nummer wordt vermeld op alle correspondentie en stukken die uit deze melding volgen. Aan de melder wordt een schriftelijke bevestiging van ontvangst van de melding gestuurd. Aan deze bevestiging wordt toegevoegd dat de bevinding in behandeling is genomen, dat de TCBio zich zal beraden over de klinische relevantie van de bevinding en dat de TCBio een advies zal opstellen over de (administratieve) afhandeling daarvan.

5.2 Agendering

Meldingen kunnen nieuwe bevindingen of, vanwege urgentie, reeds afgehandelde bevindingen betreffen zoals beschreven in 5.1. De secretaris beoordeelt of de melding voldoende compleet is voor inhoudelijk bespreking in de commissie. Zo nodig wordt in overleg met de voorzitter aanvullende inhoudelijke informatie opgevraagd. In alle gevallen wordt de melding geagendeerd voor bespreking voor de eerst volgende vergadering.

In het geval dat bekend is of er sprake is, of is geweest, van een behandelingsovereenkomst zal in ieder geval de behandelend arts en/of het medisch afdelingshoofd van de betrokken afdeling als deskundige worden geconsulteerd en betrokken bij de besluitvorming. Zie voor verdere werkwijze zoals beschreven in paragraaf 5.3.

5.3 Oordeelvorming

De TCBio beoordeelt of de bevinding, op het moment van beoordeling *'hoc tempore'* relevant is voor de patiënt/donor en/of eventuele nabestaanden. In geval de melder de bevinding al heeft teruggelinkt aan de patiënt/donor, beoordeelt de TCBio of zij zich kan vinden in de gevolgde procedure.

De TCBio zal alle ter zake doende belangen wegen en op basis daarvan, al dan niet in overleg met geraadpleegde deskundigen, beslissen of de bevinding wel of niet gemeld zal moeten worden waarbij uiteraard de klinische relevantie en de consequenties voor de patiënt/donor en/of zijn/haar

nabestaanden essentiële onderwerpen zijn. Daarnaast stelt de commissie een advies op met betrekking tot de (administratieve) afhandeling van de bevinding.

De inhoudelijke discussie en besluitvorming wordt vastgelegd in de notulen waarbij afhankelijk van de uitkomst verschillende adviezen kunnen worden geformuleerd. De verschillende opties worden hieronder toegelicht:

- a. Indien er geconcludeerd wordt dat een bevinding geen klinische relevantie kent voor de patiënt/donor en/of eventuele nabestaanden en/of het niet zinvol wordt geacht dezen te informeren zal de TCBio de melder adviseren om geen vervolgacties in gang te zetten.
- b. Indien er geconcludeerd wordt dat de bevinding klinisch relevant is, en/of het zinvol is om de patiënt/donor en/of eventuele nabestaanden te informeren, zal de TCBio aan de melder adviseren dat er vervolgacties noodzakelijk zijn. In dit advies wordt ook aangegeven welke route hierbij gevolgd zou moeten worden en welke personen hierbij idealiter betrokken zouden moeten zijn.
- c. Indien de bevinding al is teruggekoppeld aan de patiënt/donor, zal de TCBio aan de melder aangeven of zij zich kan vinden in de gevolgde de stappen en zo nodig nader advies geven.

Alle geformuleerde adviezen zullen schriftelijk door de secretaris van de TCBio worden meegeëeeld aan de melder. De melder is na ontvangst van het advies verantwoordelijk voor het uitvoeren van de vervolgacties.

5.4 Afhandeling door secretaris

De secretaris verzorgt de correspondentie met de melder naar aanleiding van de besluitvorming in de TCBio.

5.5 Registratie

De melding van een bevinding, als mede de eventuele adviezen van de leden en geraadpleegde deskundigen en (eventuele) adviseurs, de betreffende passages uit de verslagen van de vergaderingen en/of het emailoverleg, en alle correspondentie met betrekking tot de melding worden verwerkt en gearchiveerd volgens SOP 01 Registratie documenten.

6. VERWIJZINGEN

SOP 01 Registratie en Archivering documenten
Kaderreglement Biobanken UMC Utrecht

7. REFERENTIES

Kaderreglement Biobanken UMC Utrecht

