

## Werkprocedure protocol deviation/violation PERSuader Trial

### *Definities*

#### Protocol deviation (PD):

Een onbedoelde/onopzettelijke administratieve afwijking of niet-naleving van het onderzoeksprotocol welke:

- Geen groot effect heeft op de rechten, veiligheid of welzijn van de proefpersonen
- Geen groot effect op de integriteit van de onderzoeksdata
- Het risico niet verhoogt en/of het voordeel niet verlaagt

Bijvoorbeeld:

- Het overschrijden van een visite-window omdat de proefpersoon op vakantie is.

#### Protocol violation (PV):

Ernstige niet naleving van het onderzoeksprotocol, welke:

- Van invloed is op de rechten, veiligheid of welzijn van de proefpersonen
- Van invloed is op de integriteit van de onderzoeksdata
- Kan leiden tot uitsluiting van proefpersonen en/of tot stopzetting van de studie.

Bijvoorbeeld:

- Afwijkingen in de werving van proefpersonen en/of informatie aan proefpersonen en/of toestemmingsprocedure
- Patiënt voldoet niet aan in- en/of exclusie criteria
- De onderzoekshandelingen zijn niet conform het protocol uitgevoerd waardoor de proefpersoon meer is belast en/of aan meer risico's is blootgesteld
- De onderzoekshandelingen zijn niet conform het protocol uitgevoerd waardoor een proefpersoon moet uitvallen en/of de verkregen gegevens van deze proefpersoon niet meer bijdragen aan de beantwoording van de onderzoeksvraag
- Gebruik van verboden medicatie
- Studiemedicatie doseringsfouten
- SAE's niet conform protocol/tijdig gemeld

### *Meldingsprocedure van PD/PV's*

**NB! Voor protocol violations geldt een rapportageplicht bij de METC.**

#### **Via het eCRF**

- Wanneer een protocol deviation/violation wordt gemeld via het eCRF (laatste tab in de blauwe kolom aan de linkerkant van het eCRF), zal het studieteam hier via een automatische mail van Castor van op de hoogte worden gesteld (zie hieronder).

A new Protocol deviation - violation form-repeating data named 'Protocol deviation - violation form - 06-05-2024 14:22:25' has been added to participant 000001 by Karin Deckers ([Karin.Deckers@radboudumc.nl](mailto:Karin.Deckers@radboudumc.nl)).



Castor Electronic Data Capture  
www.castoredc.com

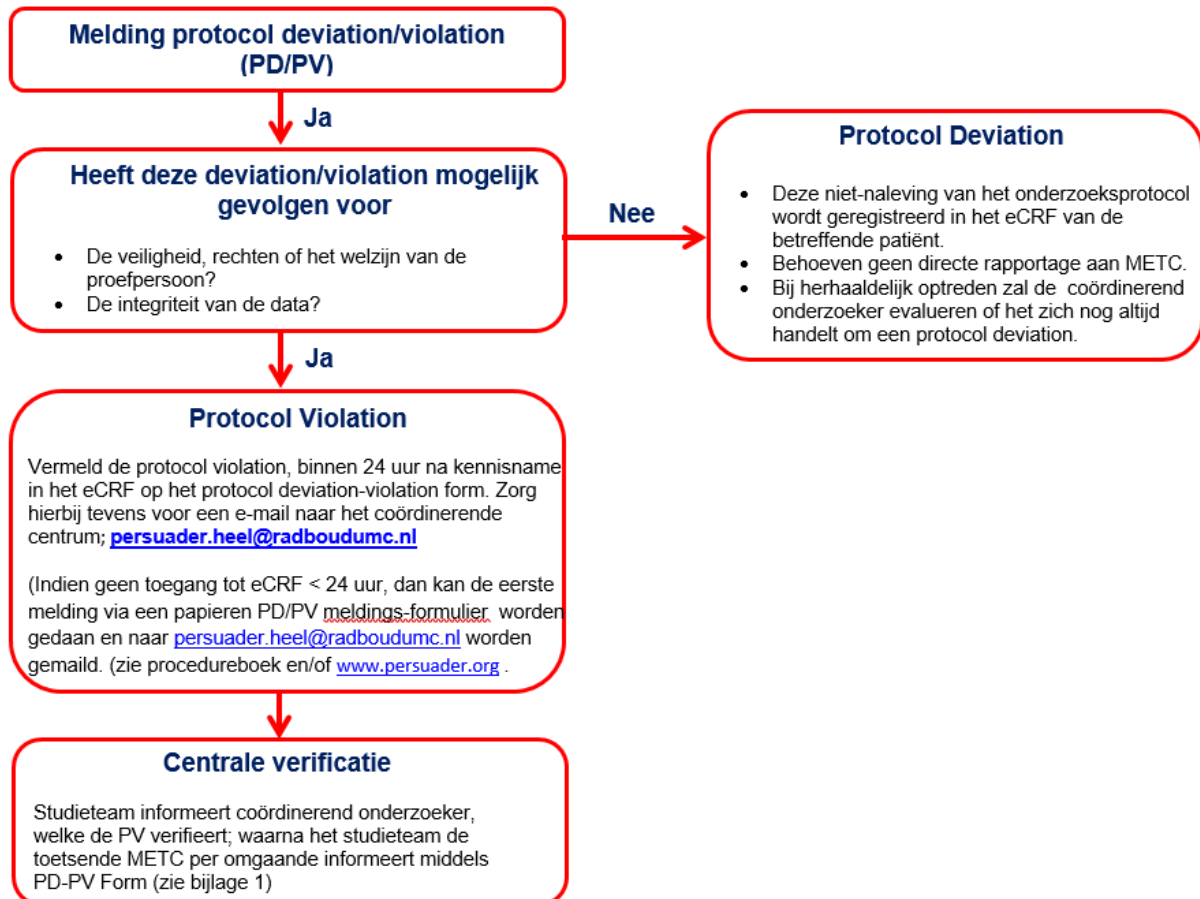
#### **Via het papieren PD/PV formulier (zie procedureboek en/of [www.PERSuaDER.org](http://www.PERSuaDER.org)).**

- Indien er geen direct toegang kan worden verkregen tot het eCRF in verband met een melding van een protocol violation door een arts, welke geen account heeft in Castor, dient de eerste pagina van het papieren PD/PV formulier (bijlage 1) ingevuld en opgestuurd te worden naar [persuader.heel@radboudumc.nl](mailto:persuader.heel@radboudumc.nl) binnen 24 uur na kennisneming van de protocol violation.

### Centrale verwerking van PD/PV's

- Na ontvangst van een melding van een PD/PV zal het centrale studieteam deze ter verificatie voorleggen aan de coördinerend onderzoeker, welke de melding compleet zal maken (door het invullen van de tweede pagina van bijlage 1).
- Indien de coördinerend onderzoeker van mening is dat het een protocol violation betreft zal deze per omgaande door het studieteam aan de METC gemeld worden, middels een e-mail aan de METC en het uploaden van het volledig ingevulde PD/PV formulier in de Research Manager.

Voor een schematische weergave van een PD/PV melding zie onderstaand stroomdiagram:



*Meldingsprocedure deviation - violation*

	<b>Protocol Deviation - Violation form</b>
---	--

**Site Investigator section**

<b>Site investigator name:</b>	<b>Site name:</b>		
	<b>Site number:</b>		
<b>Protocol Title: PERSuaDER Trial</b>			
<b>Subject number:</b>	<b>Gender:</b>	<b>Year of birth</b>	<b>Date deviation occurred:</b>
-	<input type="radio"/> Female <input type="radio"/> Male	 y y y y	 d d m m m y y y y

<b>Type of deviation:</b>								
<table style="width: 100%;"> <tr> <td><input type="checkbox"/> Informed consent process</td> <td><input type="checkbox"/> Treatment study subjects/randomization</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Inclusion/exclusion criteria</td> <td><input type="checkbox"/> Study protocol procedures</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Source Data Verification</td> <td><input type="checkbox"/> Equipment and facilities</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Safety reporting SAE/SUSAR</td> <td><input type="checkbox"/> Other, specify</td> </tr> </table>	<input type="checkbox"/> Informed consent process	<input type="checkbox"/> Treatment study subjects/randomization	<input type="checkbox"/> Inclusion/exclusion criteria	<input type="checkbox"/> Study protocol procedures	<input type="checkbox"/> Source Data Verification	<input type="checkbox"/> Equipment and facilities	<input type="checkbox"/> Safety reporting SAE/SUSAR	<input type="checkbox"/> Other, specify
<input type="checkbox"/> Informed consent process	<input type="checkbox"/> Treatment study subjects/randomization							
<input type="checkbox"/> Inclusion/exclusion criteria	<input type="checkbox"/> Study protocol procedures							
<input type="checkbox"/> Source Data Verification	<input type="checkbox"/> Equipment and facilities							
<input type="checkbox"/> Safety reporting SAE/SUSAR	<input type="checkbox"/> Other, specify							
<b>Describe the deviation/violation:</b>								
<b>Indicate the reason for the deviation/violation:</b>								
<b>Describe the action(s) taken (both corrective and preventive, if applicable):</b>								
<b>Does this deviation affect the subject's safety, rights or welfare? Yes / No / Possibly</b> <i>(if yes or possibly, send form to Sponsor within 24 hours of receipt <a href="mailto:persuader.heel@radboudumc.nl">persuader.heel@radboudumc.nl</a>).</i>								
<b>Explain your choice:</b>								
<b>Does this deviation affect the integrity of the research data? Yes / No / Possibly</b> <i>(if yes or possibly, send form to Sponsor within 24 hours of receipt <a href="mailto:persuader.heel@radboudumc.nl">persuader.heel@radboudumc.nl</a>).</i>								
<b>Explain your choice:</b>								

**Signature site investigator:** \_\_\_\_\_ **Date:** | | | | | | | | | |  
d d m m m y y y y

