****

**Procesbeschrijving**

**[*naam deelbiobank*]**

Onderdeel van de Radboud Biobank van het Radboudumc

Versie: 1.0

Datum: [datum]

1: Achtergrondinformatie deelbiobank 3

2: Verantwoordelijkheden binnen de deelbiobank 4

3: Includeren van een patiënt in de deelbiobank 5

Inclusiecriteria voor de deelbiobank 5

Identificeren, informeren en includeren van potentiële participant voor de deelbiobank 5

4: Proces verzamelen en registreren persoonsgegevens t.b.v. de deelbiobank 6

5: Proces afname en transport lichaamsmateriaal t.b.v. de deelbiobank 7

Lichaamsmateriaal voor de deelbiobank 7

Afname en transport bloed 7

Afname en transport weefsel 7

Afname en transport [*invullen andere soorten lichaamsmateriaal*] 8

6: Follow-up 9

7: Proces intrekken toestemming 10

Intrekken toestemming 10

# 1: Achtergrondinformatie deelbiobank

[*TOELICHTING: hier dient de relevante informatie van de deelbiobank beschreven te worden zoals beknopte omschrijving van het doel van de deelbiobank, dossiernummer CMO(-light), etc.*]

# 2: Verantwoordelijkheden binnen de deelbiobank

[*TOELICHTING: specificatie van verantwoordelijkheden binnen de deelbiobank*]

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Naam | Functie | Verantwoordelijkheid | Telefoon  | Datum start (evt. stopdatum) |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

**Verantwoordelijkheden**

1. Projectmanagement
2. Aanmerken van potentiële patiënten
3. Planning en voorbereiding bezoek patiënt
4. Informatie en toestemming, inclusief tekenen
5. Uitvoeren bezoek patiënt (interviewen patiënt)
6. Afname biomaterialen
7. Bewaren van informed consents
8. Documenteren van patiënten gegevens/data in research database
9. Controleren van de ingevoerde data (datavalidatie)
10. Beheer research database

🖢 *Tip: Het is aan te raden een deelbiobankreglement op te stellen (voorbeeld beschikbaar via de Radboud Biobank). In een reglement worden voorwaarden gesteld aan de samenwerking binnen de deelbiobank voor het verzamelen en het gebruik van lichaamsmaterialen en persoonsgegevens.*

# 3: Includeren van een patiënt in de deelbiobank

## Inclusiecriteria voor de deelbiobank

In de [*naam deelbiobank*] worden lichaamsmateriaal en de persoonsgegevens verzameld van patiënten die voldoen aan de volgende inclusiecriteria:

[*TOELICHTING: opsomming van de inclusiecriteria van de deelbiobank*]

## Identificeren, informeren en includeren van potentiële participant voor de deelbiobank

[*TOELICHTING: beschrijf het proces hoe een patiënt geïdentificeerd wordt als potentiële participant / geïnformeerd wordt (mondeling en schriftelijk) / geïncludeerd wordt (~informed consent procedure) en door wie. N.B. indien er meerdere afdelingen betrokken zijn bij de inclusie is het aan te raden per afdeling het proces van aanmerken te beschrijven*]

🖢 *Tip: Iedere biobank dient aangemeld te worden in PaNaMa. Als de biobank in PaNaMa is aangemeld en PaNaMa is ingericht, kan de biobank ook in Epic zichtbaar worden gemaakt. Informatie omtrent het informed consent kan dan vastgelegd worden in Epic:*

*Om eenvoudig te kunnen zien waarvoor een patiënt wel of geen toestemming gegeven heeft, zijn zogenaamde generieke bouwstenen voor* informed consent *opgenomen in Epic. Op deze manier kan voorkomen worden dat een patiënt herhaaldelijk voor een zelfde biobank gevraagd wordt. De informatie van het informed consent is zichtbaar voor patiënten via mijnRadboud en kan in de toekomst ook via een koppeling toegevoegd worden aan de Castor database van een deelbiobank.
 De instructie voor het vastleggen van de informed consent informatie voor biobanken in Epic is te vinden via* [Q-portaal research functionaliteiten](https://qportaal.umcn.nl/iProva/iDocument/Viewers/Frameworks/ViewDocument.aspx?DocumentID=4611ec84-f43e-4102-9946-ecca33822794&FromLogin=1)*, hoofdstuk 6.1.*

# 4: Proces verzamelen en registreren persoonsgegevens t.b.v. de deelbiobank

[*TOELICHTING: beschrijf het proces hoe en wanneer de persoonsgegevens van een patiënt verzameld en geregistreerd wordt en door wie. N.B. indien er meerdere afdelingen betrokken zijn bij de inclusie is het aan te raden per afdeling het proces van verzamelen en registreren te beschrijven.*]

🖢 *Tip: De verzamelde persoonsgegevens moeten op een uniforme wijze verzameld worden. Het is aan te raden een SOP Datacollectie (voorbeeld beschikbaar via de Radboud Biobank) op te stellen waarin de afspraken vastgelegd worden over hoe alle persoonsgegevens uitgevraagd en ingevoerd dienen te worden.*

🖢 *Tip: De verzamelde persoonsgegevens moeten een aantal kwaliteitscontroles ondergaan. Het is aan te raden hiervoor een SOP Datavalidatie (voorbeeld beschikbaar via de Radboud Biobank) op te stellen.*

5: Proces afname en transport lichaamsmateriaal t.b.v. de deelbiobank

## Lichaamsmateriaal voor de deelbiobank

De volgende biomaterialen zullen worden verzameld:

[*TOELICHTING: welk biomateriaal zal men gaan verzamelen, welke hoeveelheid, op welk(e) tijdstip(pen), aanvullende opmerkingen*]

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Biomateriaal**  | **Hoeveelheid**  | **Frequentie**  | **Opmerkingen**  |
| … | … | … | … |
| … | … | … | … |
| … | … | … | … |

## Afname en transport bloed

[*TOELICHTING: beschrijf het proces van afname (door wie, waar, welke buizen en prikbon(nen), welke stickers en wanneer) en transport. N.B. indien er meerdere afdelingen betrokken zijn bij de inclusie is het aan te raden per afdeling het proces van afname en transport te beschrijven*]

Samples Radboudumc

Samples die in het Radboudumc verzameld worden dienen per buizenpost getransporteerd te worden naar het Radboud Laboratorium voor Diagnostiek (RLD). Op deze manier is er de beste garantie dat monsters op tijd verwerkt worden en in de vriezer komen.

Samples extern *(indien van toepassing)*

…

## Afname en transport weefsel

[*TOELICHTING: beschrijf het proces van afname (door wie, waar, Epic order, opslag in welke vorm en in welk medium en wanneer) en transport. N.B. indien er meerdere afdelingen betrokken zijn bij de inclusie is het aan te raden per afdeling het proces van afname en transport te beschrijven*]

## Afname en transport [*invullen andere soorten lichaamsmateriaal*]

[*TOELICHTING: beschrijf het proces van afname (door wie, waar, welke prikbon(nen), welke stickers en wanneer) en transport. N.B. indien er meerdere afdelingen betrokken zijn bij de inclusie is het aan te raden per afdeling het proces van afname en transport te beschrijven*]

# 6: Follow-up

[*TOELICHTING: beschrijf het proces hoe gewaarborgd wordt dat de follow-up gegevens (lichaamsmateriaal en persoonsgegevens) verzameld worden, wanneer en door wie. N.B. indien er meerdere afdelingen betrokken zijn bij de inclusie is het aan te raden per afdeling het proces van follow-up te beschrijven*]

# 7: Proces intrekken toestemming

## Intrekken toestemming

Indien een patiënt zijn informed consent intrekt een patiënt is onterecht geïncludeerd door de deelbiobank dan dient er door de deelbiobank actie ondernomen te worden. De te volgen procedure is als volgt:

* *[TOELICHTING: beschrijf bij deze stap hoe een patiënt een ‘formulier voor intrekken eerder verleende toestemming’ in handen kan krijgen*].
* Een deelnemer vult een ‘formulier voor intrekken eerder verleende toestemming [*naam deelbiobank*]’ in.
* *[TOELICHTING: beschrijf bij deze stap hoe het formulier retour komt bij de deelbiobank*].
* Er wordt contact opgenomen met de Radboud Biobank (RadboudBiobank@radboudumc.nl), zodat de procedure die geldt bij het intrekken van toestemming gevolgd kan worden.