

PRO-RCC Handleiding “Status en/of toestemming wijzingen” in YourResearch

In deze handleiding bespreken we hoe je de status en/of toestemming van een patiënt kunt wijzigen. Per situatie is hieronder de verdere uitleg te vinden.

Bij deelname hebben patiënten voor 3 onderdelen toestemming gegeven:

- Deelname aan PRO-RCC
- Deelname aan TWICs (optioneel)
- Deelname aan vragenlijsten (optioneel)

Hierna kunnen zich de volgende situaties voordoen:

A. Status wijzigen: patiënt wil niet meer meedoen → withdrawn

Indien iemand helemaal niet meer wil mee doen aan alle drie de onderdelen → wijzig de status naar ‘withdrawn’. De toestemming wordt dan automatisch ingetrokken voor alle 3 de onderdelen (patiënt zijn gegevens worden dus niet meer gebruikt) en er worden automatisch geen vragenlijsten meer verstuurd.

B. Status wijzigen: patiënt is overleden → drop-out

Wijzig de status naar ‘drop-out’. Enkel de toestemming voor de vragenlijsten wordt automatisch ingetrokken voor en er worden dus geen vragenlijsten meer verstuurd.

C. Status wijzigen: patiënten bij wie pathologisch is aangetoond dat zij geen nierkanker hebben, worden verdeeld in twee groepen

Enkel de toestemming voor de vragenlijsten wordt automatisch ingetrokken voor en er worden dus geen vragenlijsten meer verstuurd.

- **Screenfail - Goedaardige:** de groep patiënten met benigne aandoeningen, bijvoorbeeld een oncocytoom of een angiomyolipoom.
- **ScreenFail – ScreenFail:** alle overige patiënten, bijvoorbeeld een tumor in de nier wat niet uitgaat van nierkanker (een niersarcoom) of er is sprake van infectie met een inflammatoire proces (er ontstaat bijvoorbeeld een nierabces).

D. Toestemming wijzigen: patiënt wil geen vragenlijsten meer invullen of niet meer benaderd worden voor TWIC's

Indien iemand geen vragenlijsten meer wil invullen → wijzig enkel de toestemming voor het invullen van vragenlijsten naar ‘Nee’. Er worden automatisch geen vragenlijsten meer verstuurd. De klinische gegevens zullen nog wel verzameld worden en patiënt kan nog wel in aanmerking komen voor TWIC's. De status hoeft in dit geval niet aangepast te worden. Indien iemand (ook) niet meer in aanmerking wil komen voor TWIC's → wijzig toestemming voor TWIC's naar ‘Nee’.

Status wijzigen

1. Open de patiënt via de 3 streepjes recht.

Studie management

Participanten

Exporteren Instellingen Bulkacties **Deelnemers toevoegen**

	ParticipantID	Status	Voornaam	Achternaam	Ziekenhuis	Email	PhoneNumber	StartDate	
	PROBCC00001	ScreenFail			Amsterdam UMC locatie VUAC			14 May 2023	
	PROBCC00001	Enrolled			Amsterdam UMC locatie VUAC			14 May 2023	
	PROBCC00003	Dropout			Amsterdam UMC locatie VUAC			09 May 2023	
	PROBCC00004	Enrolled			Amsterdam UMC locatie VUAC			01 Jun 2023	
	PROBCC00005	Enrolled			Amsterdam UMC locatie VUAC			01 Jun 2023	
	PROBCC00006	Enrolled			Amsterdam UMC locatie VUAC			09 Jun 2023	
	PROBCC00007	Enrolled			Amsterdam UMC locatie VUAC			09 Jun 2023	
	PROBCC00008	Enrolled			Amsterdam UMC locatie VUAC			05 Feb 2023	
	PROBCC00009	Enrolled			Amsterdam UMC locatie VUAC			27 Jun 2023	
	PROBCC00040	Enrolled			Amsterdam UMC locatie VUAC			27 Jun 2023	
	PROBCC00041	Enrolled			Amsterdam UMC locatie VUAC			11 Jul 2023	
	PROBCC00042	ScreenFail			Amsterdam UMC locatie VUAC			22 Jun 2023	
	PROBCC00043	Enrolled			Amsterdam UMC locatie VUAC			22 Jun 2023	
	PROBCC00044	Enrolled			Amsterdam UMC locatie VUAC			22 Jun 2023	
	PROBCC00045	Enrolled			Amsterdam UMC locatie VUAC			08 Jul 2023	
	PROBCC00046	Enrolled			Amsterdam UMC locatie VUAC			08 Jul 2023	
	PROBCC00047	Enrolled			Amsterdam UMC locatie VUAC			13 Jul 2023	
	PROBCC00048	Enrolled			Amsterdam UMC locatie VUAC			13 Jul 2023	
	PROBCC00049	Enrolled			Amsterdam UMC locatie VUAC			13 Jul 2023	
	PROBCC00054	Enrolled			Amsterdam UMC locatie VUAC			01 Aug 2023	

Page 1 of 33 (882 items)

2. Selecteer de nieuwe status via 'Status'. De wijziging is hierna ook te zien op de hoofdpagina (ter info: Participating en Invited worden niet gebruikt).

Additional Properties

Ziekenhuis patientnummer

Presentatie nierkanker:

Heeft de patient toestemming

Toestemming TWIC's:

Status

Enrolled

Geslacht

Enrolled

Participating

Invited

Dropout

Withdrawn

ScreenFail - Goedaardige

ScreenFail - ScreenFail

Toestemming wijzigen

1. Open de patiënt via de 3 streepjes recht.

Studie management

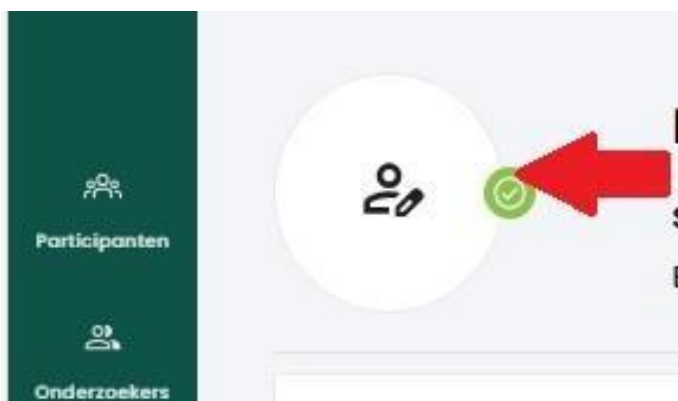
Participanten

Exporteren Instellingen Bulkacties **Deelnemers toestemmingen**

	Y	ParticipantID	Y	Status	Y	Voornaam	Y	Achternaam	Y	Ziektehuis	Y	Email	Y	PhoneNumber	Y	StartDate	
		PRORCC000020		Succesvol						Amsterdam UMC locatie VUMC						04-May-2023	⋮
☒		PRORCC000031		Enrolled						Amsterdam UMC locatie VUMC						04-May-2023	⋮
		PRORCC000033		Dropout						Amsterdam UMC locatie VUMC						09-May-2023	⋮
		PRORCC000034		Enrolled						Amsterdam UMC locatie VUMC						01-Jun-2023	⋮
		PRORCC000035		Enrolled						Amsterdam UMC locatie VUMC						01-Jun-2023	⋮
		PRORCC000036		Enrolled						Amsterdam UMC locatie VUMC						09-Jun-2023	⋮
		PRORCC000037		Enrolled						Amsterdam UMC locatie VUMC						09-Jun-2023	⋮
		PRORCC000038		Enrolled						Amsterdam UMC locatie VUMC						05-Jul-2023	⋮
		PRORCC000039		Enrolled						Amsterdam UMC locatie VUMC						27-Jun-2023	⋮
		PRORCC000040		Enrolled						Amsterdam UMC locatie VUMC						27-Jun-2023	⋮
		PRORCC000041		Enrolled						Amsterdam UMC locatie VUMC						11-Jul-2023	⋮
		PRORCC000042		Succesvol						Amsterdam UMC locatie VUMC						22-Jun-2023	⋮
		PRORCC000043		Enrolled						Amsterdam UMC locatie VUMC						22-Jun-2023	⋮
		PRORCC000044		Enrolled						Amsterdam UMC locatie VUMC						22-Jun-2023	⋮
		PRORCC000045		Enrolled						Amsterdam UMC locatie VUMC						06-Jul-2023	⋮
		PRORCC000046		Enrolled						Amsterdam UMC locatie VUMC						13-Jul-2023	⋮
		PRORCC000048		Enrolled						Amsterdam UMC locatie VUMC						13-Jul-2023	⋮
		PRORCC000049		Enrolled						Amsterdam UMC locatie VUMC						13-Jul-2023	⋮
		PRORCC000051		Enrolled						Amsterdam UMC locatie VUMC						01-Aug-2023	⋮

Page 1 of 20 (20 items)

2. Klik linksboven op het icoontje 'wijzigen patiënt'.



3. Klik vervolgens rechtsboven op 'bewerken' bij extra eigenschappen en wijzig de toestemming van het betreffende onderdeel.

Deelnemersgegevens: PRORCC00

Algemeen Aanpassen

Adres Aanpassen

Extra eigenschappen Aanpassen

Vul hier het ziekenhuis patiëntnummer *

Rn (in te vullen door pro-ccc)

Processtatus na formulier *

Gelokaliseerde nierkanker (MO)

Met welke behandeling start de patiënt?

Heeft de patiënt toestemming gegeven voor deelname aan pro-ccc en is het informed consent getekend? *

JA

Heeft de patiënt toestemming gegeven voor het benaderen voor eventuele deelname aan onderzoek na...

JA

Heeft de patiënt toestemming gegeven voor het invullen van vragenlijsten na pro-ccc? *

JA

Proefpersooninformatie versie *

4. Vul de proefpersoneninformatie (PIF) versie in als deze nog niet is ingevuld. De initiële toestemming op het papieren ICF hoeft niet te worden gewijzigd.
5. Klik tot slot op 'opslaan' om alle wijzingen op te slaan.

Extra eigenschappen

Vul hier het ziekenhuis patientnummer *

Rn (in te vullen door pro-roc)

Presentatie nierkanker *

Gelocaliseerde nierkanker (M0)

Met welke behandeling start de patiënt?

Heeft de patiënt toestemming gegeven voor deelname aan pro-roc en is het informed consent ge...

Ja

Ja

Nee

Ja

Proefpersoneninformatie versie *

Opslaan

6. Vul ter bevestiging de reden voor het wijzigen van de toestemming.

Bevestig

Wat is de reden voor de wijziging?

Opslaan **Annuleren**