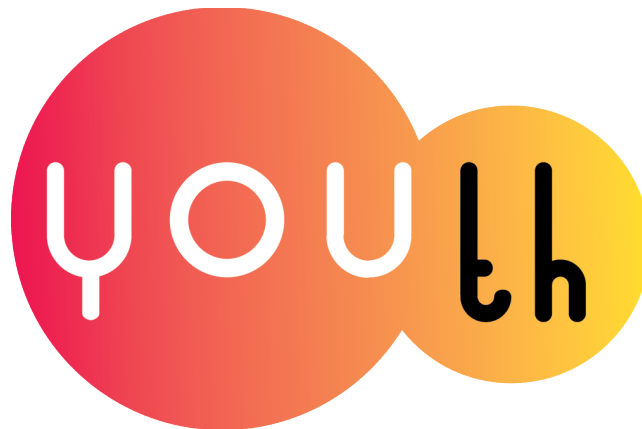


SOP Incidentele Bevindingen

YOUth-onderzoek en deelstudies van YOUth

J.J.M. van der Wal

5/20/2021



Dit document bevat de procedures die gevolgd dienen te worden na het doen van een incidentele bevinding bij het YOUth-onderzoek of een deelstudie daarvan. Deze procedures dienen gevolgd te worden door alle medewerkers van het YOUth-onderzoek, onderzoekers die met YOUth-data werken en onderzoekers die een deelstudie van YOUth op hebben gezet. Indien er wijzigingen in de procedure noodzakelijk zijn dient de beleidsmedewerker METC-zaken van het YOUth-onderzoek hierover geïnformeerd te worden, zodat deze de wijziging kan doorvoeren en verspreiden onder alle personen die in het bezit zijn van dit document. Contactgegevens: j.j.m.vanderwal@uu.nl

Inhoud

SOP (vermoeden van) incidentele bevindingen.....	4
Introductie	4
Doel	4
Lijst met afkortingen en begrippen	5
Belangrijke contactgegevens	6
1. Auteur van de SOP/Beleidsmedewerker METC-zaken.....	6
2. Noodnummers.....	6
3. Dagelijks bestuur YOUth.....	6
4. Teamleider.....	6
5. Studentendecaan en studentenpsycholoog.....	6
Wat is een incidentele bevinding?	7
Aan welke incidentele bevindingen moeten YOUth-medewerkers denken?	7
1. Metingen.....	7
2. Kindermishandeling en verwaarlozing.....	7
3. Dataverwerking en -analyse	7
Urgentie	7
Welke bevindingen moeten worden teruggekoppeld?	7
Registratie.....	8
Procedure bij (het vermoeden van) een incidentele bevinding.....	9
1. Triage bevindingen bij de 20 en 30 weken echo.....	9
PROCEDURE ECHOSCOPIST	9
PROCEDURE TEAMLEIDER	10
2. Triage bevindingen bij deelstudies van YOUth	12
PROCEDURE ONDERZOEKSMEDEWERKER.....	12
PROCEDURE BETROKKEN ARTS.....	12
PROCEDURE ONDERZOEKSMEDEWERKER.....	14
PROCEDURE HOOFDONDERZOEKER DEELSTUDIE	14
PROCEDURE BELEIDSMEDEWERKER METC-ZAKEN	14
3. Triage overige bevindingen	15



PROCEDURE ONDERZOEKSMEDEWERKER.....	15
PROCEDURE DAGELIJKS BESTUUR YOUTH	18
PROCEDURE TEAMLEIDER	19
Bijlage 1 – Standaardmail voor neuroloog en neuroradioloog bij MRI-bevinding.....	21
Frequently asked questions (FAQ)	26
1. Hoe voer ik een moeilijk gesprek met ouders?.....	26
2. Tips voor het voeren van een gesprek met kinderen.	26
3. Worden bevindingen van genetisch onderzoek teruggekoppeld?	26
4. Hoe moet ik omgaan met bevindingen in vervolgemeetrondes?.....	26
5. Wat moet ik doen als mijn voorganger is afgeweken van de procedure?	27
6. Mag ik de MRI-foto al versturen naar de deelnemer als er een bevinding is gedaan?	27

SOP (vermoeden van) incidentele bevindingen

Dit document beschrijft de handelingswijze bij (het vermoeden van) incidentele bevindingen bij deelnemers van het YOUth-onderzoek en deelstudies die daaronder vallen. Deze procedure is opgesteld aan de hand van de Code Goed Gebruik, het stappenplan Gedragscode 2011 (29 juni 2011) van de FEDERA, het bestand 'Vragen en antwoorden bij de codes Goed Gebruik en Goed Gedrag (versie 20 december 2004)' van COREON en de "Meldcode Huiselijk Geweld of Kindermishandeling" van de Universiteit Utrecht.

Introductie

Bij YOUth staat onderzoek naar de psychosociale- en hersenontwikkeling van kinderen centraal. Kinderen zullen tijdens hun ontwikkeling worden gevolgd en meerdere malen het KinderKennisCentrum bezoeken. Gedurende minimaal 3 jaar includeren we duizenden zwangere vrouwen en jongeren in het KinderKennisCentrum. De kinderen van de zwangere vrouwen en de jongeren zullen in ieder geval 8 jaar worden gevolgd en in die periode 3 tot 4 keer het KinderKennisCentrum bezoeken voor onderzoek (MRI, EEG, (neuro)psychologisch onderzoek, lichaamsmateriaal, vragenlijsten). De ouders worden gevraagd vragenlijsten in te vullen en eventueel lichaamsmateriaal af te staan.

YOUth en deelstudies van YOUth screenen niet op afwijkingen. Toch kan het zijn dat onderzoeksmedewerker of onderzoeker tijdens de onderzoeksdag, of bij de analyses van de data, een (potentieel) zorgwekkende bevinding doet waarbij mogelijk verdere diagnostiek en behandeling nodig lijkt. Dit kan zich op een breed vlak voordoen; bijvoorbeeld somatische bevindingen (bv. vreemde oogbewegingen, motorische problemen, etc.), ontwikkelingsachterstand, vermoedens van kindermishandeling, verwaarlozing, etc.

Doel

Wanneer er een bevinding wordt gedaan die van directe betekenis kan zijn voor de toekomstige gezondheid van de deelnemer, dienen de YOUth-medewerkers (assistenten en onderzoekers) adequaat en volgens de richtlijnen van de Code Goed Gebruik te handelen.

Elke medewerker die bij de dataverzameling en/of -verwerking van het YOUth-onderzoek betrokken is volgt de voorschriften uit deze SOP.

Lijst met afkortingen en begrippen

TC Bio	<i>Dit is een bestaande commissie gerelateerd aan de centrale biobank (CBB) van het UMC Utrecht, waar het materiaal opgeslagen ligt. In de TCBio worden incidentele bevindingen besproken en wordt bepaald of terugkoppeling noodzakelijk is. Deze route is opgelegd door het UMC Utrecht voor al het materiaal dat wordt opgeslagen in de CBB.</i>
COREON	Commissie Regelgeving Onderzoek
SOP	Standard Operating Procedure
MRI	Magnetic Resonance Imaging
EEG	Electro-encefalogram
SEO	Structureel Echo Onderzoek
UU	Universiteit Utrecht
UMCU/UMC Utrecht	Universitair Medisch Centrum Utrecht
EHBO	Eerste Hulp Bij Ongevallen
DB	Dagelijks Bestuur
METC	Medisch Ethische Toetsingscommissie
IB	Incidentele Bevinding
Pseudocode	Proefpersoonnummer dat gekoppeld is aan de data, maar niet aan de persoonsgegevens
BHV	Bedrijfshulpverlening
NJI	Nederlands Jeugdinstuut
KKC	KinderKennisCentrum
SLIM	Proefpersonenregistratiesysteem
Onderzoeksmedewerker	Dit betreft zowel onderzoeksassistenten, laboranten als dataverwerkers (bijv. onderzoekers).
Deelstudies YOUth	Alle studies die zijn opgezet om aanvullend onderzoek op de YOUth-deelnemers te doen. Deze studies hebben een eigen METC-nummer en protocol.
Kindermishandeling en –verwaarlozing	Definitie staat verderop in dit document, klik hier
Deelnemer	In het document wordt gesproken over deelnemer. De deelnemer moet ook om toestemming gevraagd worden voor het opnemen van contact met de eigen zorgverlener. Hierbij geldt het volgende: <ol style="list-style-type: none"> 1. Deelnemer is <12 jaar. Wettelijk vertegenwoordigers beslissen 2. Deelnemer is ≥12 jaar en <16 jaar. Deelnemer bepaald samen met wettelijk vertegenwoordigers. 3. Deelnemer is ≥16 jaar → Deelnemer bepaald alleen



Belangrijke contactgegevens

1. Auteur van de SOP/Beleidsmedewerker METC-zaken

- a. Juliëtte van der Wal; KKC kamer B01.4.19 j.j.m.vanderwal@uu.nl

2. Noodnummers

- a. UMC Utrecht: (088-75)77777

3. Dagelijks bestuur YOUth

- a. Dienne Bos; 06-XXXXXXX d.j.bos1@uu.nl
- b. Chantal Kemner; 06-XXXXXXX C.Kemner@uu.nl
- c. Coosje Veldkamp
- d. Hilleke Hulshoff Pol

4. Teamleider

- a. Femke Everaarts – (06-XXXXXXX)
- b. Gwen Schouw – (06-XXXXXXX)

5. Studentendecaan en studentenpsycholoog

- a. Secretariaat studentendecaan; (030-253) 2558 studentendecanen@uu.nl
- b. Studentenpsycholoog; studentenpsychologen@uu.nl

Wat is een incidentele bevinding?

Met incidentele bevindingen, ook bekend als toevalsbevindingen, worden niet de algemene onderzoeksresultaten bedoeld. Het gaat hier om specifieke individuele uitslagen of inzichten die voor de toekomst van de gezondheid en/of veiligheid van de betreffende YOUth-deelnemer of zijn/haar familie van belang zijn.

Aangezien YOUth en deelstudies van YOUth verzamelde en verwerkte data, zoals lichaamsmateriaal, vragenlijsten en MRI-metingen, niet screent, zijn deze bevindingen zeldzaam. Deelnemers worden hier in het informatiemateriaal en tijdens het Informed Consent gesprek ook op gewezen.

Aan welke incidentele bevindingen moeten YOUth-medewerkers denken?

1. Metingen

Tijdens metingen van het YOUth-onderzoek en deelstudies van YOUth bestaat er een kans op het doen van een incidentele bevinding. Bijvoorbeeld een uit de hand gelopen conflictgesprek bij de ouder-kind-interactie, of MRI-beelden waarop een afwijking te zien is.

2. Kindermishandeling en verwaarlozing

De Wet Maatschappelijke ondersteuning (2015) definieert kindermishandeling als volgt:

“Kindermishandeling is elke vorm van voor een minderjarige bedreigende of gewelddadige interactie van fysieke, psychische of seksuele aard, die de ouders of andere personen ten opzichte van wie de minderjarige in een relatie van afhankelijkheid of van onvrijheid staat, actief of passief opdringen, waardoor ernstige schade wordt berokkend of dreigt te worden berokkend aan de minderjarige in de vorm van fysiek of psychisch letsel.”.

3. Dataverwerking en -analyse

Tijdens het verwerken en analyseren van de data kunnen onderzoeksmedewerkers per toeval afwijkingen vinden. Dit kan variëren van alarmerende antwoorden op vragenlijsten tot ernstige afwijkingen in het lichaamsmateriaal.

Urgentie

Degene die een incidentele bevinding doet, dient altijd eerst in te schatten of het een urgent of een niet-urgent probleem is. Urgente gevallen zijn bevindingen waarbij de situatie levensbedreigend is. Niet-urgente gevallen zijn alle overige gevallen.

Welke bevindingen moeten worden teruggekoppeld?

In het informatiemateriaal van YOUth wordt aangegeven dat wij een toevalsbevinding zullen terugkoppelen. Als mensen dit niet willen kunnen zij niet deelnemen aan YOUth. Deze regel hebben wij opgesteld, omdat wij niet in gewetensnood willen komen. Wettelijk zijn wij niet verplicht een bevinding te melden aan de betreffende deelnemer.



Om te voorkomen dat wij deelnemers ten onrechte ongerust maken, moet de bevinding, afhankelijk van de aard, aan een paar criteria voldoen voordat deze wordt teruggekoppeld. YOUth volgt hiervoor de Code Goed Gebruik van de FEDERA (Federatie van Medisch Wetenschappelijke Verenigingen (FMWV), www.federa.org). Deze code moet in het geval van YOUth breed gelezen worden omdat deze code geschreven is op bevindingen in lichaamsmateriaal. Bij YOUth gebruiken we dezelfde richtlijnen voor *alle* bevindingen die binnen YOUth zouden kunnen optreden. Wanneer de stappen in deze SOP gevolgd worden, zal er geen onterechte terugkoppeling plaatsvinden.

Registratie

Als je een bevinding doet moet dit op de juiste manier geregistreerd worden. Er is een keuze uit 3 verschillende opties, zie hieronder. Deze formulieren worden zowel digitaal als schriftelijk opgeslagen.

1. Echo bevindingen via Siilo medical app.
Het chat gesprek over bevindingen bij de echo van zwangere vrouwen wordt na afronding opgeslagen als pdf en afgedrukt.
2. Formulier Incidentele Bevindingen dd DD-MM-JJJJ versie X_Bevindingen deelstudies YOUth
Dit formulier is voor deelstudies van YOUth en is bedoeld om YOUth op de hoogte te houden over bevindingen bij deelnemers. Het formulier is niet beschikbaar voor meetassistenten van YOUth.
3. Formulier Incidentele Bevindingen dd DD-MM-JJJJ versie X_Overige bevindingen
Dit formulier wordt gebruikt voor alle overige YOUth-metingen.

Daarnaast wordt er een samenvatting van de bevinding en eventuele terugkoppeling geregistreerd in het proefpersonenregistratiesysteem (SLIM).

Procedure bij (het vermoeden van) een incidentele bevinding

Er is een verschil in de procedure tussen bevindingen bij de [echo](#), de bevindingen bij [deelstudies](#) van YOUth en de [overige bevindingen](#), daarom worden er drie verschillende procedures beschreven in deze SOP. Let dus goed op welke procedure je dient te volgen!

1. Triage bevindingen bij de 20 en 30 weken echo

Bij de zwangere vrouwen in het YOUth-onderzoek wordt rond 20 en 30 weken zwangerschap een uitgebreide foetale echo gemaakt door ervaren echoscopisten. Ongeveer 95% van alle zwangere vrouwen in Nederland kiest voor een structurele 20 weken screenings echo (SEO) via de reguliere zorg. De zwangere vrouwen die aan YOUth willen deelnemen, worden uitgenodigd voor de eerste onderzoeksecho rond 20 weken zwangerschap nadat de SEO heeft plaatsgevonden. De kans dat bij de 20 weken onderzoeksecho additionele afwijkingen worden gezien lijkt zeer klein. Bij de standaard verloskundezorg in Nederland wordt bij 30 weken zwangerschap geen echo gemaakt. Indien tijdens het YOUth-onderzoek aanwijzingen zijn voor pathologie (bijvoorbeeld foetale groei onder de P3, verdenking op congenitale afwijkingen) die niet door de onderzoeksassistent en/of deelnemer vermeld zijn aan de echoscopist, treedt deze SOP in werking. Figuur 1 geeft de stappen grafisch weer.

PROCEDURE ECHOSCOPIST

Echoscopist schat de ernst van de situatie in

Is de situatie urgent of niet urgent? Afhankelijk van deze inschatting dient een keuze gemaakt te worden uit onderstaande procedures, waarna deze gevolgd worden.

- Urgente situaties

1. Bij bevindingen die **urgent**, d.w.z. levensbedreigend, zijn wordt direct contact opgenomen met de dienstdoende gynaecoloog van het UMC Utrecht (088-7573886) voor overleg. In samenspraak met deze specialist wordt per specifiek geval besloten hoe er gehandeld moet worden.
2. Indien nodig, vraag de onderzoeksassistent het UMCU-noodnummer (088-75)77777 te bellen.
3. Stel zodra het mogelijk is de [teamleider](#) op de hoogte.

- Niet-urgente situaties

1. Bij bevindingen die **niet-urgent**, d.w.z. niet levensbedreigend, zijn wordt, indien mogelijk, het beeld waarop de bevinding te zien is opgeslagen op het echoapparaat.
2. Stel jezelf de volgende vragen:
 1. Is er een reëel risico op een ernstige aandoening of kunnen de bevindingen anderszins ernstige gevolgen hebben voor de deelnemer of het ongeboren kind?
 2. Is er een reële, volgens de professionele standaard erkende, handelingsoptie?
 3. Is het **niet** zeker dat de (kans op de) aandoening tijdig in de reguliere zorg wordt ontdekt?

*Wanneer je **alle** bovenstaande vragen met **Ja** beantwoordt, wordt de bevinding teruggekoppeld aan de deelnemer. Wordt 1 (of meer) van de vragen met **Nee** beantwoord, dan hoef je geen verdere stappen te ondernemen; de procedure stopt hier.*

Bij twijfel over het beantwoorden van deze vragen kan de echoscopist overleggen met Mireille Bekker via 06-xxxxxxx.

De volgende stappen gelden alleen als alle vragen uit stap 2 met “Ja” beantwoord zijn.

3. De echoscopist bespreekt de bevinding direct met de deelnemer. Indien overleg met een gynaecoloog nodig was en de deelnemer is al naar huis, neemt de echoscopist nog dezelfde dag telefonisch contact op met de deelnemer.
4. De zorg van de deelnemer blijft in principe bij de eigen zorgverlener, vraag de deelnemer of je contact mag opnemen met diens verloskundige. *Indien de deelnemer dit expliciet wenst, mag er op korte termijn een consult plaatsvinden in het WKZ.*
5. A. Bij toestemming; Vraag de onderzoeksassistent om de contactgegevens van de verloskundige, naam en geboortedatum van de deelnemer en neem contact op. *Indien de echoblokken volgeboekt zijn, verkort je de tijd voor het maken van leuke foto's, zodat je kunt bellen. Als er vrije echoblokken zijn, kun je in dat tijdvak de verloskundige bellen.*
 B. Deelnemer geeft geen toestemming voor contact. Adviseer de deelnemer dan om zelf contact op te nemen met de verloskundige.
6. De echoscopist meldt de bevinding via Siilo Medical app op de YOUth-smartphone. Dit is ter administratie voor YOUth. De echoscopist volgt hierbij de volgende stappen:
 - a) Ontgrendel de smartphone met code
 - b) Selecteer Siilo Medical app en log in met
 - c) Ga naar de chatgroep met jouw naam (in deze chat zitten de [teamleiders](#)).
 - d) Druk als je in de chatgroep zit op het plusje bij het tekstveld en selecteer “Casus aanmaken”.
 - e) Je gaat nu een nieuwe casus aanmaken. Vul bij “Case naam” het volgende in:
 [Barcode_tekst], bijvoorbeeld 30w-B12345
 - f) Indien er een beeld beschikbaar is: Druk op de foto-afbeelding, selecteer “Camera” en maak met de smartphone een foto van het beeld met de bevinding.
 - g) Geef nu een duidelijke omschrijving van de bevinding in “Voeg casusomschrijving toe”. Geef daarbij ook antwoord op de volgende vragen:
 1. Is er een reëel risico op een ernstige aandoening of kunnen de bevindingen anderszins ernstige gevolgen hebben voor de deelnemer of het ongeboren kind?
 2. Is er een reële, volgens de professionele standaard erkende, handelingsoptie?
 3. Is het **niet** zeker dat de (kans op de) aandoening tijdig in de reguliere zorg wordt ontdekt?
 4. Is de bevinding teruggekoppeld aan de verloskundigenpraktijk?
 5. Zijn er bijzonderheden? Zo ja, geef aan. *Bijvoorbeeld: er is een consult in het WKZ gepland op aangeven van de deelnemer.*

PROCEDURE TEAMLEIDER

Bij urgente bevindingen

1. Licht de onderzoeksassistent van Rndom Zwanger in. De afname van het lichaamsmateriaal zal niet doorgaan. Evenals het eindgesprek.

2. Noteer samen met de echoscopist de bevinding en acties op het formulier overige incidentele bevindingen.
3. Sla het bestand op onder: <G:\Psychiatrie\KKC\Dataverzameling\Algemene SOP\Incidentele bevindingen\Baby&Kind>
4. Bestandsnaam: yyyyymmdd_BXXXXX_IB.pdf

Bij niet urgente bevindingen

Teamleider exporteert casus

1. Log via de Siilo web-app in.
2. Klik op de casus in de betreffende chatgroep.
3. Klik op de 3 puntjes bovenaan en druk op “Export case”
4. Sla het bestand op onder: <G:\Psychiatrie\KKC\Dataverzameling\Algemene SOP\Incidentele bevindingen\Baby&Kind>
5. Bestandsnaam: yyyyymmdd_BXXXXX_IB.pdf

Noteer bevinding in SLIM

- Ga naar <https://ipms.mendixcloud.com/> en log in.
- Ga naar “Personen” en kies “Beheer”.
- Voer onder “Subjectnummer” de pseudocode in en druk op “Zoeken”.
- Dubbelklik op de persoon het scherm met de persoonsgegevens opent nu.
- Klik op “Studiegegevens” en noteer in het “Opmerkingen”-veld de datum, jouw initialen en vat de bevinding en de uitkomst kort samen.
- Druk op “Opslaan”.

2. Triage bevindingen bij deelstudies van YOUth

Bij deelstudies van YOUth kan het voorkomen dat er bevindingen worden gedaan die niet eerder bij de hoofdstudie van YOUth is of kon worden gedaan. Hierbij valt onder andere te denken aan foetale pathologie bij een MRI-deelstudie van YOUth Baby & Kind. Aangezien hierbij niet alleen de hoofdonderzoeker van de deelstudie, maar ook het DB van YOUth op de hoogte moet zijn, wijkt de procedure bij deze bevindingen af van de procedure in de hoofdstudie. Hieronder wordt beschreven hoe er gehandeld dient te worden wanneer er in een deelstudie een incidentele bevinding wordt gedaan. De complete doorloop wordt grafisch weergegeven in Figuur 2 onderaan dit document.

PROCEDURE ONDERZOEKSMEDEWERKER

Onderzoeksmedewerker schat de ernst van de situatie in

Is de situatie urgent of niet urgent? Afhankelijk van deze inschatting dient een keuze gemaakt te worden uit onderstaande procedures, waarna deze gevolgd worden.

- Urgente situaties

1. Bij bevindingen die **urgent**, d.w.z. levensbedreigend, zijn wordt direct contact opgenomen met de dienstdoende arts van het UMC Utrecht (afhankelijk van de bevinding) voor overleg. In samenspraak met deze specialist wordt per specifiek geval besloten hoe er gehandeld en teruggekoppeld moet worden.
2. Indien nodig, bel het UU-noodnummer (030-253)4444 en roep een [BHV bevoegde medewerker van het KinderKennisCentrum](#) op. Of het UMCU noodnummer (088-75)77777 wordt gebeld.
3. Koppel indien nodig terug aan de deelnemer of laat dit de arts die je gesproken hebt doen.

- Niet-urgente situaties

1. Bij bevindingen die **niet-urgent**, d.w.z. niet levensbedreigend, vul het formulier *Formulier Incidentele Bevindingen dd dd-mm-jjjj_Bevindingen deelstudies YOUth.docx* in.
2. Bespreek de bevinding met de betrokken arts (*aan te wijzen door de hoofdonderzoeker deelstudie*).

PROCEDURE BETROKKEN ARTS

Specialist geeft aan wat er met de niet-urgente bevinding gedaan moet worden

Bij het bepalen wat er met de niet-urgente bevinding gedaan moet worden, moet de arts antwoord geven op de volgende vragen:

1. Is er een reëel risico op een ernstige aandoening of kunnen de bevindingen anderszins ernstige gevolgen hebben voor de deelnemer of het ongeboren kind?
2. Is er een reële, volgens de professionele standaard erkende, handelingsoptie?

3. Is het **niet** zeker dat de (kans op de) aandoening tijdig in de reguliere zorg wordt ontdekt?
4. Is gecontroleerd of de bevinding inderdaad op de deelnemer betrekking heeft?
5. Is de analyse eerst onder *Good Laboratory Practice* condities herhaald (geldt alleen voor bevindingen uit biologisch materiaal)?
6. Is de betrokken arts het met de terugkoppeling eens? *Wanneer de arts **alle** bovenstaande vragen met **Ja** beantwoordt, dient de bevinding te worden teruggekoppeld aan de deelnemer **en** bij toestemming diens zorgverlener.*

Eventueel: Terugkoppeling van de bevinding aan deelnemer

Er vindt alleen terugkoppeling plaats, als:

1. Aan **alle** bovengenoemde vragen is voldaan (*eventueel m.u.v. vraag 5*) of;
2. De deelnemer op de hoogte is geraakt van het vermoeden van de bevinding

Handelingswijze terugkoppeling:

- Arts ontvangt in een **losse** e-mail de gegevens van de onderzoeksmedewerker. Hierbij worden de volgende gegevens verstrekt:
 - o Naam, geboortedatum en telefoonnummer van de deelnemer
 - o Indien bekend: naam en telefoonnummer van huisarts
- De arts neemt contact op met de deelnemer. Indien actie vereist is en de deelnemer toestemming geeft (zie [deelnemer](#)), wordt contact opgenomen met de huisarts. De zorg voor de deelnemer blijft in principe bij de eigen zorgverlener, indien gewenst kan een consult aangeboden worden door de betrokken arts.
- De arts vult op het ontvangen formulier in:
 - o Bevinding van de betrokken arts
 - o Checklist voor de uitkomst
 - o Ondernomen actie van de betrokken arts
- Stuur het formulier terug naar de onderzoeksmedewerker

PROCEDURE ONDERZOEKSMEDEWERKER

Onderzoeksmedewerker koppelt terug aan hoofdonderzoeker deelstudie

De hoofdonderzoeker van de deelstudie moet op de hoogte gebracht worden.

1. Sla het formulier op de door de hoofdonderzoeker aangewezen plaats op onder de volgende naam: YYYYMMDD_PSEUDO_IB bijv. 20161206_A00000_IB
2. Stuur het ingevulde formulier naar de hoofdonderzoeker van de deelstudie

PROCEDURE HOOFDONDERZOEKER DEELSTUDIE

Hoofdonderzoeker koppelt terug aan YOUth

De hoofdonderzoeker van de deelstudie, of een geautoriseerd persoon, brengt de beleidsmedewerker METC-zaken YOUth en het dagelijks bestuur van YOUth op de hoogte.

1. Handel eventueel nog zaken af op het formulier
2. Stuur het ingevulde formulier per e-mail naar de [beleidsmedewerker METC-zaken](#) en het [Dagelijks Bestuur](#).

Titel van de mail: "Ter kennisgeving: Incidentele bevinding YOUth deelstudie dd dd-mm-yyyy"

PROCEDURE BELEIDSMEDEWERKER METC-ZAKEN

Medewerker archiveert

1. Sla het formulier digitaal en schriftelijk op in de daarvoor bestemde mappen (YOUth-schijf en KKC-kamer B01.4.19 kast 2).
2. Noteer de bevinding en actie in SLIM
 - a. Ga naar <https://ipms.mendixcloud.com/> en log in.
 - b. Ga naar "Personen" en kies "Beheer".
 - c. Voer onder "Subjectnummer" de pseudocode in en druk op "Zoeken".
 - d. Dubbelklik op de persoon het scherm met de persoonsgegevens opent nu.
 - e. Klik op "Studiegegevens" en noteer in het "Opmerkingen"-veld de datum jouw initialen en vat de bevinding en de uitkomst kort samen.
 - f. Druk op "Opslaan".

Terugkoppeling aan Dagelijks Bestuur YOUth

- Stuur 4 keer per jaar (Maart, Juni, September, December) een overzicht van de bevindingen uit deelstudies naar het DB van YOUth.

3. Triage overige bevindingen

Bij **elke** overige bevinding, doet de onderzoeksmedewerker middels het “Formulier Overige Incidentele Bevindingen” een melding bij het dagelijks bestuur (DB) van het cohort. De onderzoeksmedewerker en het DB dienen daarbij te handelen naar deze SOP. Figuur 3 geeft grafisch de te nemen stappen weer.

PROCEDURE ONDERZOEKSMEDEWERKER

Onderzoeksmedewerker schat de ernst van de situatie in

Is de situatie urgent of niet urgent? Afhankelijk van deze inschatting dient een keuze gemaakt te worden uit onderstaande procedures, waarna deze gevolgd worden.

- Urgente situaties

1. Bij bevindingen die **urgent**, d.w.z. levensbedreigend, zijn wordt direct contact opgenomen met de dienstdoende (sociaal)pediater (088-7554075), (kinder)psychiater (088-7555888) of neuroradioloog (*zie bord bij de MR voor het actuele rooster met MR-Neuro contactgegevens*) van het UMC Utrecht voor overleg. In samenspraak met deze specialist wordt per specifiek geval besloten hoe er gehandeld en teruggekoppeld moet worden. Volg de instructies van de arts op.
2. Indien nodig, bel het UMCU noodnummer (088-75)77777.
3. Vul het formulier *Formulier Incidentele Bevindingen dd dd-mm-jjjj_Overige bevindingen.docx* in
4. Sla het formulier op onder:
 - a. <G:\Psychiatrie\KKC\Dataverzameling\Algemene SOP\Incidentele bevindingen>
 - b. Kies voor Baby&Kind of Kind&Tiener
 - c. Zorg dat de bestandsnaam als volgt is opgebouwd:
 - i. YYYYMMDD_PSEUDO_IB bijv. 20161206_A00000_IB
5. Noteer de bevinding en actie in SLIM
 - a. Ga naar <https://ipms.mendixcloud.com/> en log in.
 - b. Ga naar “Personen” en kies “Beheer”.
 - c. Voer onder “Subjectnummer” de pseudocode in en druk op “Zoeken”.
 - d. Dubbelklik op de persoon het scherm met de persoonsgegevens opent nu.
 - e. Klik op “Studiegegevens” en noteer in het “Opmerkingen”-veld de datum jouw initialen en vat de bevinding en de uitkomst kort samen.
 - f. Druk op “Opslaan”.
6. Stuur het formulier naar het [dagelijks bestuur van YOUth](#).

- Niet-urgente situaties

1. Bij bevindingen die **niet-urgent**, d.w.z. niet levensbedreigend, zijn handel je naar de casus:

Vermoedens van kindermishandeling/verwaarlozing

1. Bespreek de casus zo anoniem mogelijk met een [studentendecaan of studentenpsycholoog](#) (030-2532558) en beslis samen of de vertrouwensarts van Veilig Thuis gebeld moet worden. Bij twijfel, bellen!
 - a. Indien nodig, bel met Veilig Thuis (0800-2000). Je kunt je zorgen bespreken, let ook hierbij op dat je de deelnemer zo anoniem mogelijk houdt.
2. Volg het advies op, vaak wordt gevraagd met de ouder(s) en of kind in gesprek te gaan. Doe dit samen met jouw [teamleider](#) in de ruimte voor IC gesprekken. *Er is in deze ruimtes een alarmbel aanwezig. Indien beide teamleiders niet aanwezig zijn, neem dan contact op met [Dienke Bos](#).*
 - a. Hoe je dit gesprek het beste kunt voeren, zie je in de FAQ onder het kopje "[Hoe voer ik een moeilijk gesprek met de ouders](#)" of "[Tips voor het voeren van een gesprek met kinderen](#)".
 - b. Wordt je vermoeden van mishandeling of geweld bevestigd tijdens het gesprek? Dan moet je jezelf de volgende vragen stellen:
 - i. Is er sprake van acute en/of structurele onveiligheid?
 1. Ja → Doe een melding bij Veilig Thuis. LET OP! Dit ben je verplicht te melden aan de deelnemer!
 2. Nee → ga door naar vraag ii.
 - ii. Kan de UU zelf hulp verlenen of organiseren? *Bespreek dit met studentendecaan/psycholoog.*
 1. Ja → de UU neemt de zorg op zich, melding vanuit YOUth bij Veilig Thuis is niet nodig.
 2. Nee → Doe een melding bij Veilig Thuis. LET OP! Dit ben je verplicht te melden aan de deelnemer!
3. Vul het formulier *Formulier Incidentele Bevindingen dd dd-mm-jjjj_Overige bevindingen.docx* in
4. Sla het formulier op onder:
 - a. <G:\Psychiatrie\KKC\Dataverzameling\Algemene SOP\Incidentele bevindingen>
 - b. Kies voor Baby&Kind of Kind&Tiener
 - c. Zorg dat de bestandsnaam als volgt is opgebouwd:
 - i. YYYYMMDD_PSEUDO_IB bijv. 20161206_A00000_IB
5. Noteer de bevinding en actie in SLIM *Indien je geen toegang hebt, noteer dit in de mail.*
 - a. Ga naar <https://ipms.mendixcloud.com/> en log in.
 - b. Ga naar "Personen" en kies "Beheer".
 - c. Voer onder "Subjectnummer" de pseudocode in en druk op "Zoeken".
 - d. Dubbelklik op de persoon het scherm met de persoonsgegevens opent nu.
 - e. Klik op "Studiegegevens" en noteer in het "Opmerkingen"-veld de datum jouw initialen en vat de bevinding en de uitkomst kort samen.
 - f. Druk op "Opslaan".
6. Stuur het formulier naar het [dagelijks bestuur van YOUth](#).

Afwijkingen op de MRI-scan

1. Vul het formulier *Formulier Incidentele Bevindingen dd dd-mm-jjjj_Overige bevindingen.docx* in
 - a. Indien de bevinding door de laborant is gedaan, noteert de onderzoeksassistent de bevinding bij terugkomst in het KKC. Zorg ervoor dat je goed noteert wat de laborant zegt, noteer het AZU/HiX-nummer en vraag de laborant de anatomische scan naar PACS te exporteren.
2. Sla het formulier op:
 - a. <G:\Psychiatrie\KKC\Dataverzameling\Algemene SOP\Incidentele bevindingen>
 - b. Kies voor Kind&Tiener
 - c. Zorg dat de bestandsnaam als volgt is opgebouwd:
 - i. YYYYMMDD_PSEUDO_IB bijv. 20161206_A00000_IB
3. Noteer de bevinding en actie in SLIM *Indien je geen toegang hebt, noteer dit in de mail.*
 - a. Ga naar <https://ipms.mendixcloud.com/> en log in.
 - b. Ga naar "Personen" en kies "Beheer".
 - c. Voer onder "Subjectnummer" de pseudocode in en druk op "Zoeken".
 - d. Dubbelklik op de persoon, het scherm met de persoonsgegevens opent nu.
 - e. Klik op "Studiegegevens" en noteer in het "Opmerkingen"-veld de datum jouw initialen en vat de bevinding kort samen.
 - f. Druk op "Opslaan".
4. Stuur het formulier naar het [dagelijks bestuur van YOUth](#).
5. Stuur een 2^e mail met het AZU/HiX-nummer en de datum van de bevinding naar het dagelijks bestuur van YOUth.

Afwijkingen in het biologisch materiaal

1. Vul het formulier *Formulier Incidentele Bevindingen dd dd-mm-jjjj_Overige bevindingen.docx* in
2. Indien je toegang hebt tot de k-schijf, sla het formulier op:
 - a. <G:\Psychiatrie\KKC\Dataverzameling\Algemene SOP\Incidentele bevindingen>
 - b. Kies voor Baby&Kind of Kind&Tiener
 - c. Zorg dat de bestandsnaam als volgt is opgebouwd:
 - i. YYYYMMDD_PSEUDO_IB bijv. 20161206_A00000_IB
3. Noteer de bevinding en actie in SLIM *Indien je geen toegang hebt, noteer dit in de mail.*
 - a. Ga naar <https://ipms.mendixcloud.com/> en log in.
 - b. Ga naar "Personen" en kies "Beheer".
 - c. Voer onder "Subjectnummer" de pseudocode in en druk op "Zoeken".
 - d. Dubbelklik op de persoon het scherm met de persoonsgegevens opent nu.
 - e. Klik op "Studiegegevens" en noteer in het "Opmerkingen"-veld de datum jouw initialen en vat de bevinding kort samen.
 - f. Druk op "Opslaan".
4. Stuur het formulier naar het [dagelijks bestuur van YOUth](#).

Overige (psycho-)somatische bevindingen

1. Vul het formulier *Formulier Incidentele Bevindingen dd dd-mm-jjjj_Overige bevindingen.docx* in
2. Sla het formulier op de k-schijf op: *indien je geen toegang hebt, noteer dit in de mail.*
 - a. <G:\Psychiatrie\KKC\Dataverzameling\Algemene SOP\Incidentele bevindingen>
 - b. Kies voor Baby&Kind of Kind&Tiener
 - c. Zorg dat de bestandsnaam als volgt is opgebouwd:
 - i. YYYYMMDD_PSEUDO_IB bijv. 20161206_A00000_IB
3. Stuur het formulier naar het [dagelijks bestuur van YOUTH](#).

PROCEDURE DAGELIJKS BESTUUR YOUTH

Dagelijks bestuur controleert de bevinding en ondernomen actie

Controleer of de formulieren volledig en duidelijk zijn ingevuld en vul waar nodig aan of onderneem actie. Handel volgens de casus:

Vermoedens van kindermishandeling/verwaarlozing

1. Controleer of de ondernomen actie goed is verlopen en genoteerd.
2. Indien het DB vindt dat er nog aanvullende actie nodig is, koppel dit dan terug aan de onderzoeksmedewerker die de bevinding heeft gestuurd.
3. Na afhandeling stuur het volledig ingevulde formulier naar de [beleidsmedewerker METC-zaken](#).

Afwijkingen op de MRI-scan

1. Controleer of de bevinding goed is genoteerd.
2. Stuur Jeroen Hendrikse (j.hendrikse@umcutrecht.nl neuroradioloog) en Kees Braun (k.braun@umcutrecht.nl neuroloog) de standaard e-mail zie Bijlage1.
3. Noteer het advies van de specialisten uit de standaard e-mail op het formulier en zorg dat je in ieder geval antwoord krijgt op de checklistpunten.
4. Geef indien nodig de contactgegevens van de deelnemer en diens zorgverlener. Vraag de neuroloog contact op te nemen met de deelnemer en na toestemming met diens zorgverlener. Zorg ervoor dat je terugkoppeling ontvangt van de neuroloog.

Indien wij geen contactgegevens van de zorgverlener hebben, vraagt de neuroloog de contactgegevens van de zorgverlener bij de deelnemer op. Indien gewenst kan er op korte termijn een afspraak plaatsvinden met de specialist(en). Hiervoor is wel een verwijzing van de huisarts nodig.

5. Noteer de uitkomst van de terugkoppeling op het incidentele bevindingen formulier onder ondernomen actie en stuur deze door naar de [beleidsmedewerker METC-zaken](#).

Afwijkingen in het biologisch materiaal

1. Controleer of de bevinding goed is genoteerd.
2. Stuur het formulier met de bevinding naar de TC Bio (TCBio@umcutrecht.nl). Vermeld hierbij ook het TC Bio-nummer van de studie (Baby & Kind = **15-192** en Kind & Tiener = **15-673**).
3. De reactie van de TC Bio kent 3 opties, volg de actie op:

- 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 (DB) 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 (DB) 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 (DB) aangeven of zij zich kan vinden in de gevolgde stappen en zo nodig nader advies geven.*
4. Noteer de bevinding en actie op het incidentele bevindingen formulier en stuur deze door naar de [beleidsmedewerker METC-zaken](#).

.....

Overige (psycho-)somatische bevindingen

1. Controleer of de bevinding goed is genoteerd.
2. Bespreek de bevinding met Floor Scheepers of Peter Deschamps (088-7555888).
Zij hebben 2 opties:
 - *Hij/zij adviseert ons de bevinding terug te koppelen en naar de huisarts te gaan voor diagnostiek of een verwijzing naar een specialist.*
 - *Naast overleg met een ander medisch specialist bestaat de mogelijkheid dat de arts bestaande structuren, zoals het MOVOK (multidisciplinair overleg voor het zich ontwikkelende kind) en het LECK-overleg (landelijk expertisecentrum kindermishandeling) gebruikt. Deze laatste kunnen ook direct door het DB geraadpleegd worden.*
3. De arts zal, indien nodig, de terugkoppeling doen. Indien de [deelnemer](#) toestemming geeft kan de arts de huisarts informeren.
4. Noteer de bevinding en actie op het incidentele bevindingen formulier en stuur deze door naar de [beleidsmedewerker METC-zaken](#).

PROCEDURE TEAMLEIDER

Teamleider archiveert

1. Sla het formulier digitaal en schriftelijk op in de daarvoor bestemde mappen (k-schijf en KKC-kamer B01.4.19 kast 2).
2. Noteer de bevinding en actie in SLIM
 - a. Ga naar <https://ipms.mendixcloud.com/> en log in.
 - b. Ga naar "Personen" en kies "Beheer".
 - c. Voer onder "Subjectnummer" de pseudocode in en druk op "Zoeken".
 - d. Dubbelklik op de persoon het scherm met de persoonsgegevens opent nu.

- e. Klik op “Studiegegevens” en noteer in het “Opmerkingen”-veld de datum jouw initialen en vat, indien dit nog moet gebeuren, de bevinding en de uitkomst kort samen. Druk op “Opslaan”.



Bijlage 1 – Standaardmail voor neuroloog en neuroradioloog bij MRI-bevinding

Beste **XXXXXX**,

Er is een afwijking op een MRI-beeld gezien. Zouden jullie onderstaande kunnen invullen en beantwoorden?

HiX-nummer: #####

Datum van de bevinding: ##-##-20##

Omschrijving van de bevinding:

Bevinding van de specialist:

Checklist voor de uitkomst:

Is er een reëel risico op een ernstige aandoening of de bevindingen kunnen anderszins ernstige gevolgen hebben voor de deelnemer?

Ja/Nee

Indien Ja:

Is er een reële, volgens de professionele standaard erkende, handelingsoptie?

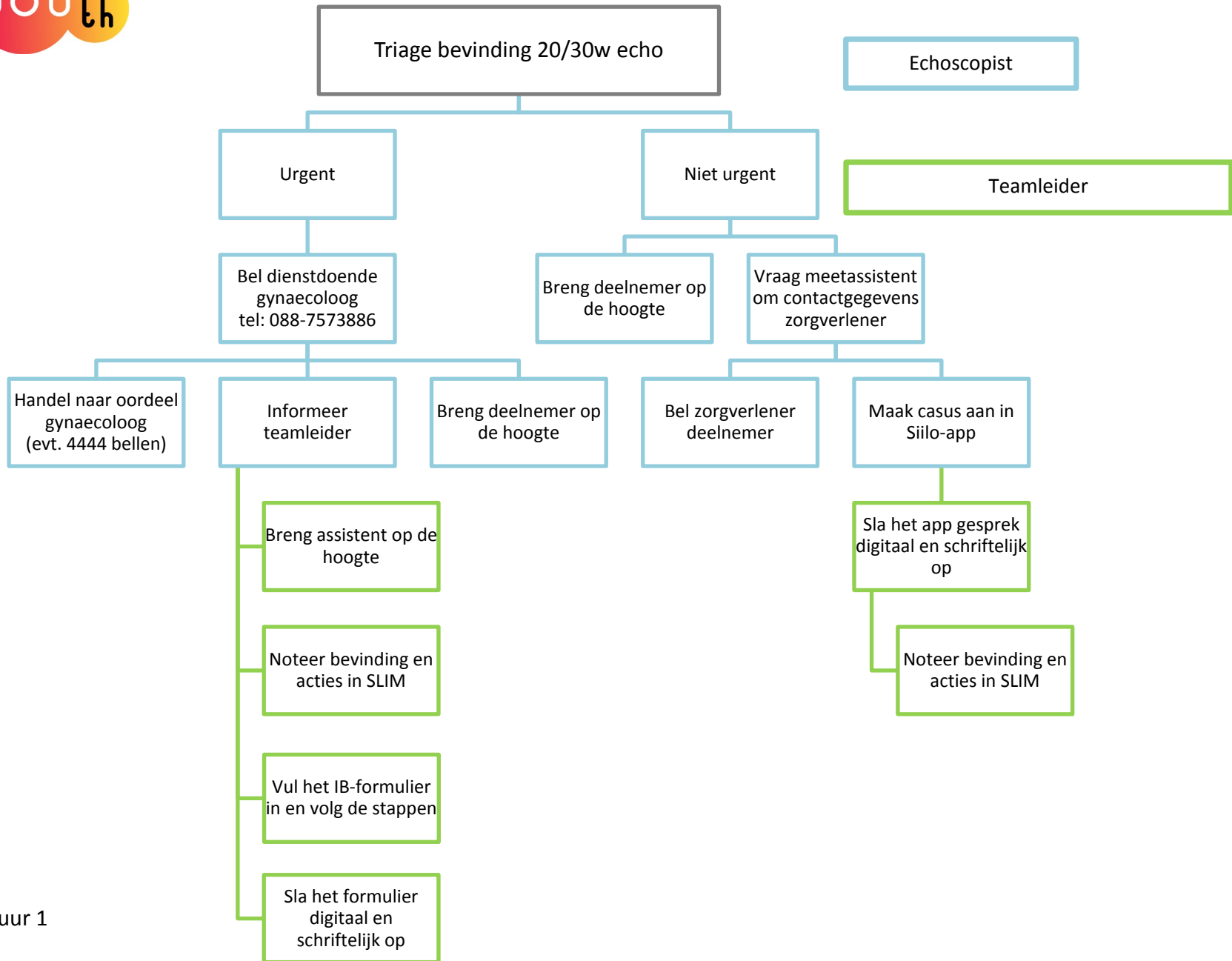
Ja/Nee

*Is het **niet** zeker dat de (kans op de) aandoening tijdig in de reguliere zorg wordt ontdekt?*

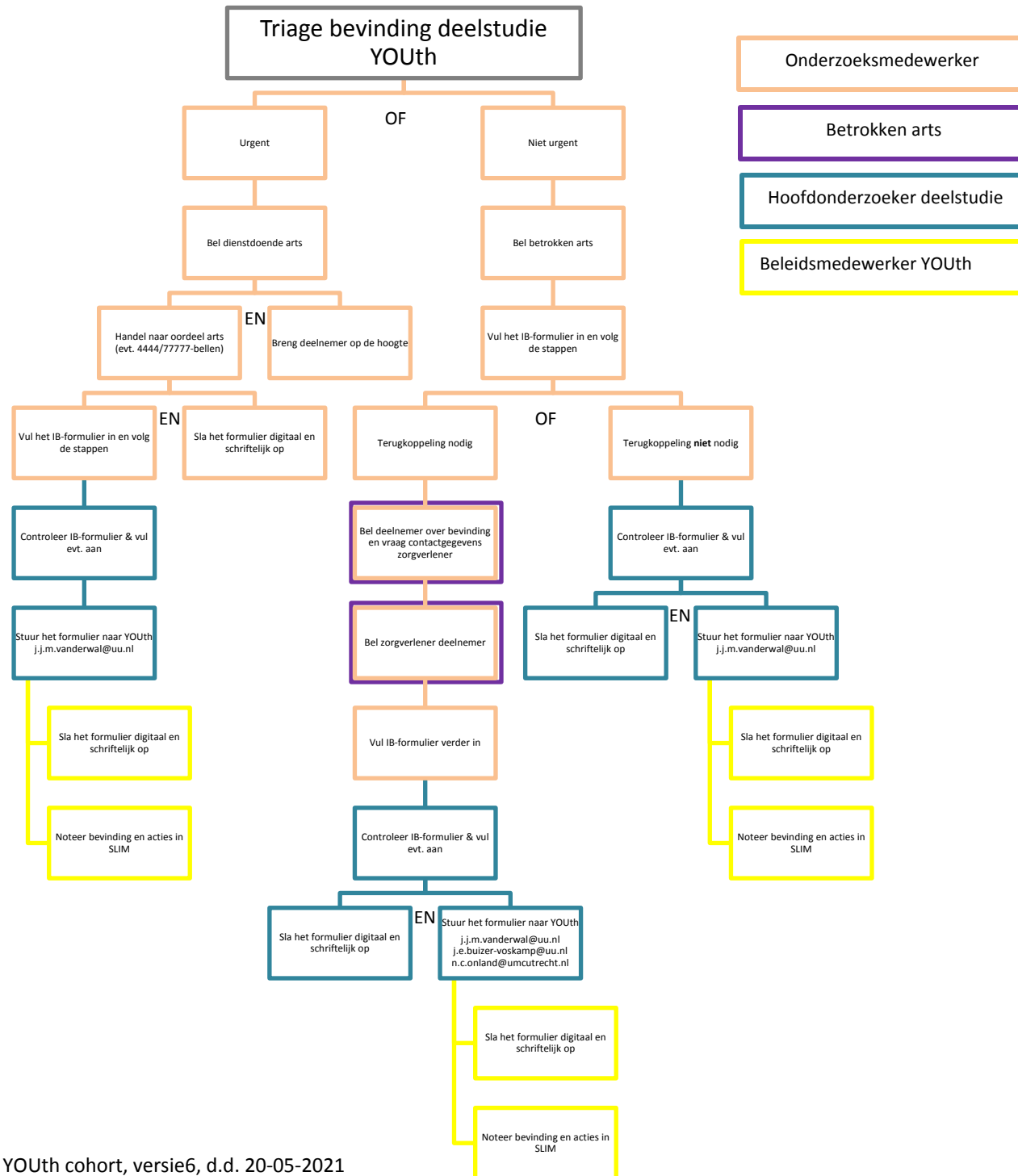
Het is niet zeker/Het zal tijdig worden ontdekt

Met vriendelijke groet,

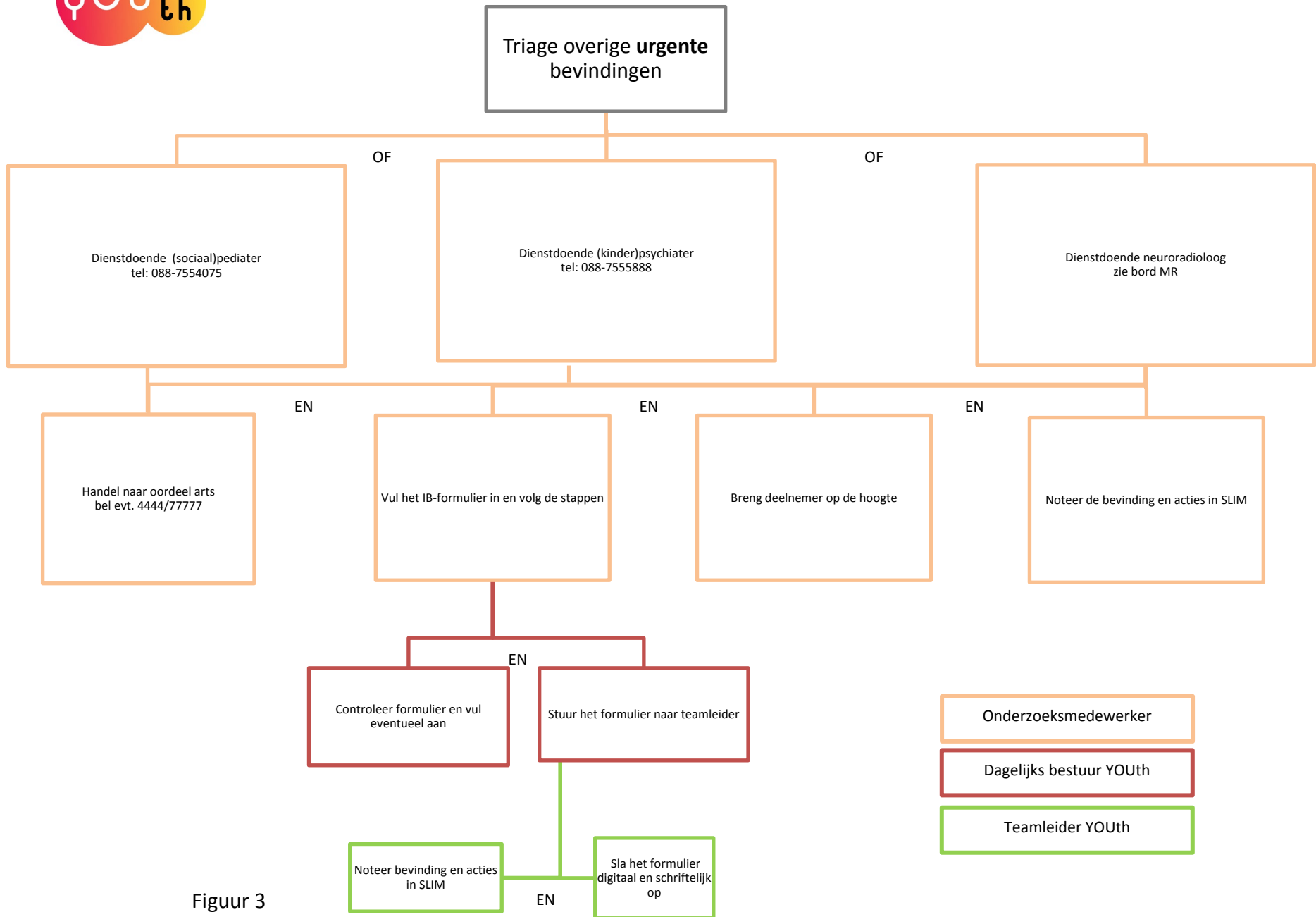
XXXXX



Figuur 1

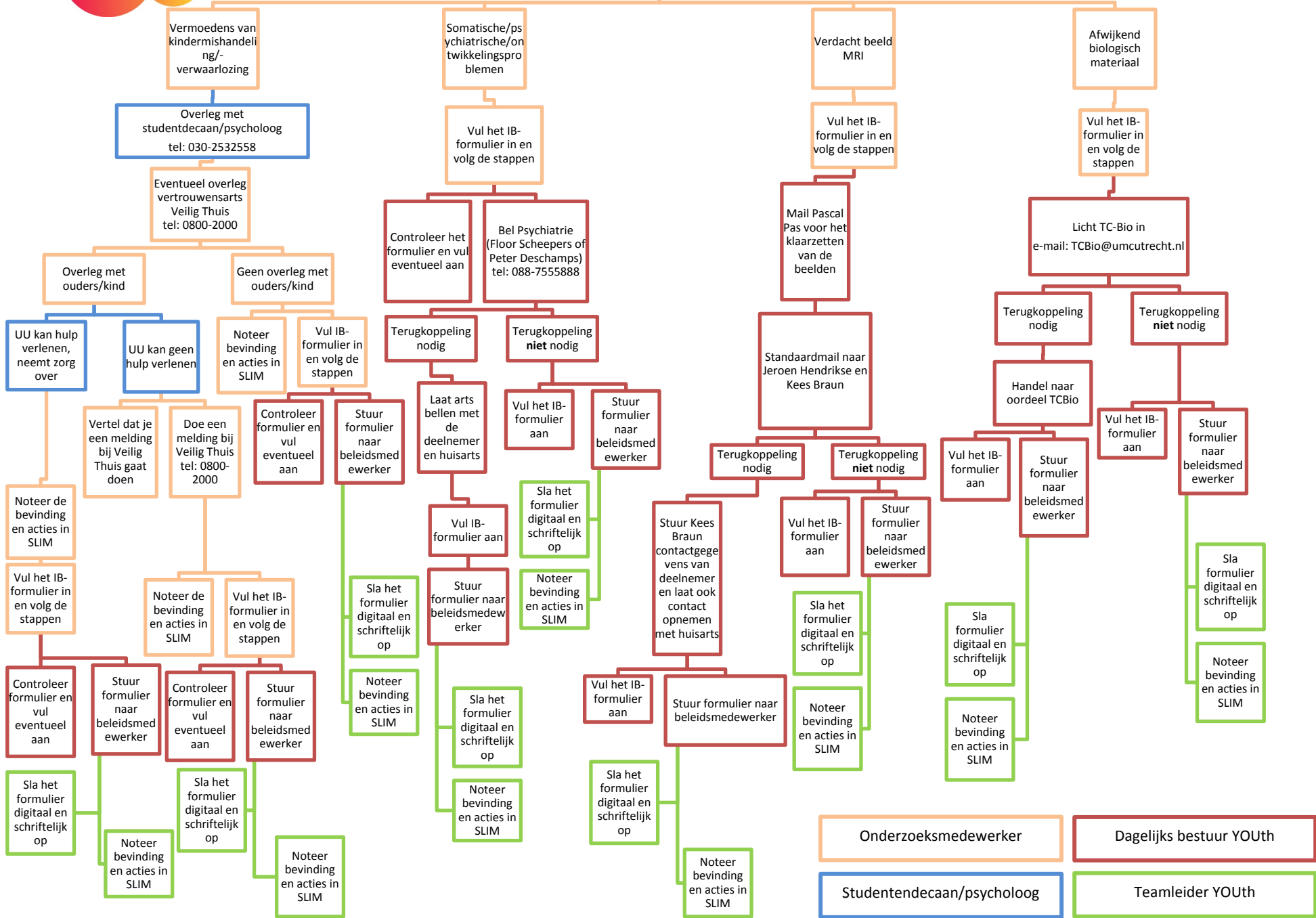


Figuur 2



Figuur 3

Triage overige niet urgente bevindingen



Figuur 4

Frequently asked questions (FAQ)

1. Hoe voer ik een moeilijk gesprek met ouders?

Volg hiervoor de stappen en tips in [dit](#) document van het NJI.

2. Tips voor het voeren van een gesprek met kinderen.

Bij vermoedens van mishandeling is het belangrijk soms aan te raden om ook met het kind in gesprek te gaan. Hieronder volgen enkele tips voor het aangaan van een gesprek met een kind (bron: G:\Psychiatrie\KKC\Dataverzameling\Algemene SOP\Incidentele bevindingen\Literatuur\participatie kinderen meldplicht kindermishandeling_2018.pdf):

- a. Ga apart met het kind in gesprek. En doe dit in een ruimte waar je niet gestoord kunt worden of mensen naar binnen kunnen kijken. Ga naast het kind zitten, geef het kind de ruimte om jou niet aan te hoeven kijken tijdens het gesprek.
- b. Zorg voor een vertrouwensband met het kind en schend het vertrouwen van het kind niet. Laat weten wat je gaat doen en neem besluiten mét het kind.
- c. Zorg, indien mogelijk, voor wat minder spanning tijdens het gesprek door ondertussen iets te doen.
- d. Luister ook echt naar het kind en wees eerlijk en oprecht!
- e. Laat het kind zijn/haar verhaal doen en laat jouw (dis)loyaliteitsgevoelens over de ouders achterwege. Het kind mag iets van zijn/haar ouders vinden, jij niet!
- f. Stel niet te veel vragen, laat het kind zoveel mogelijk zelf het verhaal doen en stel daarbij af en toe open vragen. Vermijd daarbij de gevoelsvragen. Het kind weet vaak niet goed hoe zij zich voelden. Vraag eerder “wat gebeurde er toen?” of “wat dacht je toen?”.
- g. Let op! Het kind is natuurlijk niet verplicht om jouw vragen te beantwoorden. Het kind kan de ouders in bescherming nemen. Als het kind niets wil vertellen, dan accepteer je dat.

3. Worden bevindingen van genetisch onderzoek teruggekoppeld?

Wanneer er behandelingsmogelijkheden zijn, of wanneer ziekte of overlijden voorkomen kan worden zal dit worden teruggekoppeld. Hierbij valt onder andere te denken aan het borstkankergen.

4. Hoe moet ik omgaan met bevindingen in vervolgemeetrondes?

Alle bevindingen moeten (opnieuw) beoordeeld worden. Noteer daarom op het formulier of de bevinding al eerder is gedaan, dit kun je zien in de studieopmerkingen in SLIM. Indien de bevinding al eerder is beoordeeld door een specialist, noteer dan ook wat de specialist er toen van vond. Dit kan dan meegenomen worden in het nieuwe oordeel.

5. Wat moet ik doen als mijn voorganger is afgeweken van de procedure?

Dit is **niet** de bedoeling. Helaas kan het gebeuren dat iemand zich (per ongeluk) niet aan de procedure heeft gehouden. Aangezien het per casus zal verschillen hoe dit afgehandeld moet worden, dient er contact opgenomen te worden met de [beleidsmedewerker METC-zaken](#), bij afwezigheid kan het [dagelijks bestuur](#) benaderd worden.

6. Mag ik de MRI-foto al versturen naar de deelnemer als er een bevinding is gedaan?

Ja. De fotobrief wordt door Pascal Pas klaargezet. Er zal altijd een beeld worden klaargezet waarop de afwijking niet te zien is. We willen voorkomen dat mensen zich zorgen gaan maken als het langer duurt om de beelden te versturen. Daarnaast is het de bedoeling dat het versturen van de beelden geautomatiseerd wordt, waardoor het tijdelijk achterhouden van de beelden logistiek onmogelijk wordt. Een soortgelijke procedure wordt ook gehanteerd bij de echo-metingen.