

## DEBLINDERINGSPROCEDURE

Versie: 1.0

Datum: 01-05-2019

- Deblindering is alleen mogelijk indien dit medisch noodzakelijk is, d.w.z. de onwetendheid over het gebruik van ofwel de interventie-voedingssupplementen (myo-inositol + foliumzuur) ofwel de controle-voedingssupplementen (foliumzuur) wordt als potentieel gevaarlijk ingeschat en kennis van het studiesupplement is noodzakelijk voor de verdere behandeling van de proefpersoon.
- De noodzaak van deblindering moet worden ingeschat door de behandelend arts of lokale hoofdonderzoeker in overleg met het projectteam.
- Uitgangspunt bij deblindering: alleen het behandelende team (en/of lokale hoofdonderzoeker) van de proefpersoon worden gedeblindeerd, blindering wordt gehandhaafd voor degene die verantwoordelijk zijn voor analyse en interpretatie van de onderzoeksresultaten.

Let op: bij noodzaak tot deblindering zal er ook sprake zijn van een Adverse Event(AE). Volg voor rapportage van AEs de (S)AE-meldingsprocedure.

### Deblinderingstappenplan

1. Voor deblindering is het **randomisatienummer** van de patiënt nodig. Dit is terug te vinden op verschillende locaties:
  - **Medisch dossier:**
    - Op het randomisatieregistratie-formulier, digitaal terug te vinden in scan archief.
    - Op de randomisatielijst die bewaard wordt bij de voedingssupplementen.
    - Op de voedingssupplementdoosjes van de patiënt.
2. De **behandelend arts** of **lokale hoofdonderzoeker** neemt contact op met:
  - Coördinerend arts-onderzoeker:** Chrysell Frank, tel: 06 – 50094894 / 06 – 44460557
  - NB. Indien onbereikbaar kan stap 3 door behandelend arts/lokale hoofdonderzoeker worden uitgevoerd.
3. De **coördinerend arts-onderzoeker** neemt contact op met de leden van het projectteam met bevoegdheid tot het verlenen van toestemming voor deblindering:
  - Dr. B.B. van Rijn** (Projectleider MYPP-trial, Gynaecoloog EMC): 010–70336595 / 06-25063396
  - Prof. dr. A. Franx** (Lid projectgroep, Hoogleraar Verloskunde EMC): 010–7033760/ 06-15040266

De sleutel voor deblindering (sleutel voor koppeling randomisatienummer – batchnummer (interventie-/controle-voedingssupplement)) is alleen toegankelijk voor de twee hierboven beschreven projectteamleden en is opgeslagen in een beveiligde map op de V-schijf van het Erasmus MC (V:\Studie\MYPP\Deblindering).
4. Na deblindering dient het '**Deblinderingsregistratie-formulier**' ingevuld te worden door beiden partijen. Templates zijn te vinden in de digitale Investigator Site File (ISF) op de lokale schijf.
  - De betrokken arts/lokale hoofdonderzoeker dient schriftelijk het verzoek tot deblindering in door het formulier in te vullen en te ondertekenen.
  - Het projectteamlid dat toestemming heeft verleend controleert het formulier en ondertekent.
  - Het origineel blijft bewaard in de ISF op de onderzoekslocatie. Een kopie van het ondertekende formulier wordt bewaard in de Center Master File (CMF) in het Erasmus MC Rotterdam.