

Patiëntenparticipatie en medisch-ethische toetsing



Inhoud

- Toetsing en de CCMO
- Programma patiëntenparticipatie
- Totstandkoming vragen over patiëntenparticipatie in onderzoeksdossier
- De vragen en toelichting (handreiking)
- Geneesmiddelenstudies (CTR)
- Toepassing bij beoordeling

Toetsing in Nederland

METC's:	15
• Geneesmiddelenonderzoek	11
• Onderzoek met medische hulpmiddelen	9

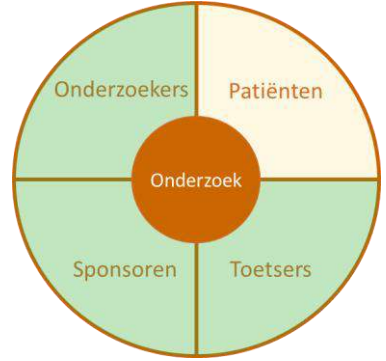
Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO):

- Toezichthouder op de METC's
- Toetsingscommissie voor specifiek onderzoek

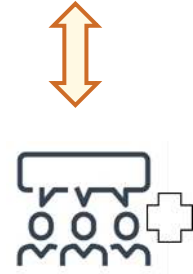
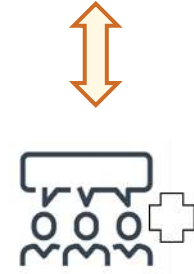
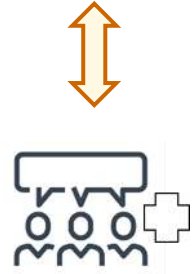
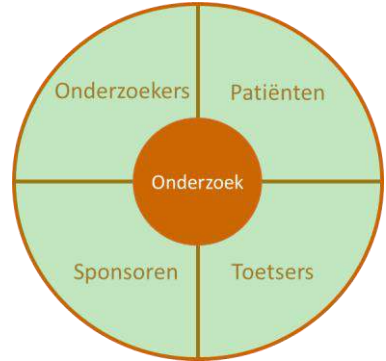


Patiëntenparticipatie

VAN



NAAR



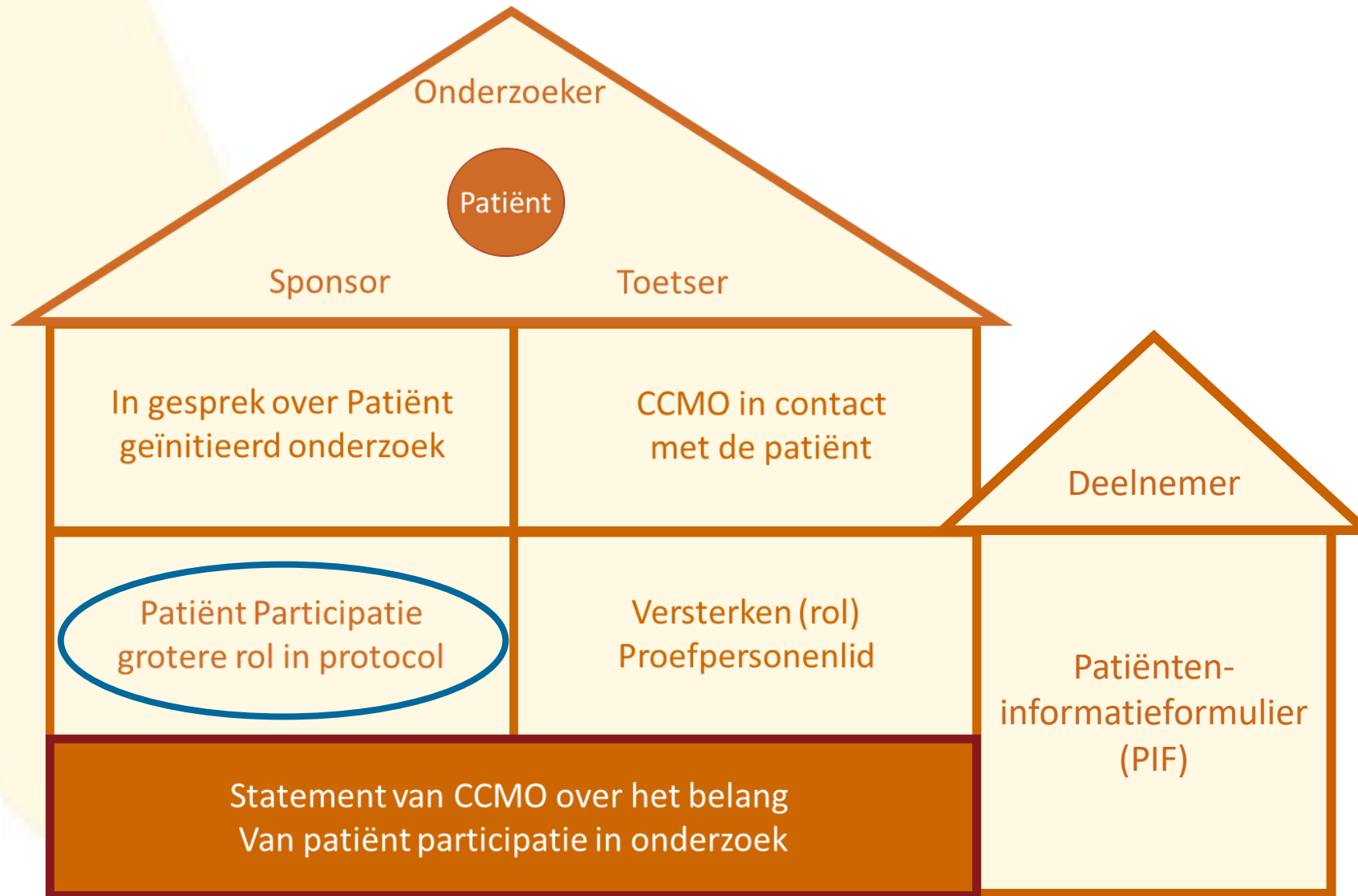
Waarom patiëntenparticipatie?



Het doel van de gezondheidszorg is om het dagelijks leven van patiënten te verbeteren. Door patiënten vanaf het begin mee te laten denken en meebeslissen over klinisch onderzoek kunnen we dit positieve effect vergroten.

Joop van Gerven, CCMO-voorzitter

Programma Patiëntenparticipatie



Welke voordelen zijn er?

Voor onderzoek

**Betere
patiënteninformatie en
voorlichtingsmateriaal**

**Grotere kans op positieve
beoordeling
subsidie/ethische toetsing**

Tijdens onderzoek

**Betere inclusie en minder
uitstroom deelnemers**

Minder faalkosten

Na onderzoek

**Resultaat sluit beter aan
bij behoefte maatschappij**

**Resultaat wordt beter
gecommuniceerd**

Vragen over patiëntenparticipatie niet nieuw

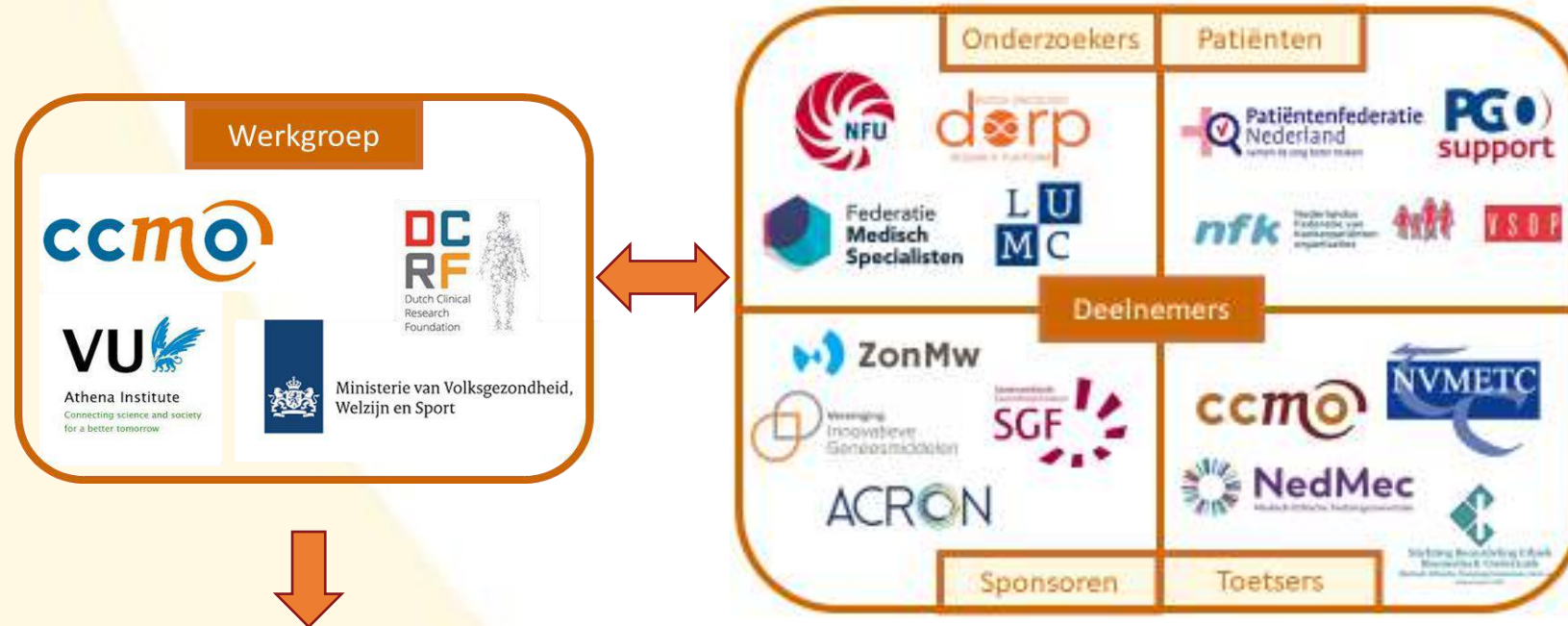
- Vragen sluiten aan bij vragen van subsidieverstrekkingen als ZonMw en Samenwerkende Gezondheidsfondsen (SGF).
- Ervaring van Verenigd Koninkrijk met vragen over patiëntenparticipatie:

Evaluatie van vragen:

1. Antwoorden te algemeen
Herformulering m.b.v. meerdere veldpartijen nodig
2. Training en handleidingen nodig
3. Toename patiëntenparticipatie bij onderzoek 19% (2010) → 36% (2014)

Staley *et al.*, Research Involvement and Engagement (2017)

Totstandkoming van vragen over patiëntenparticipatie m.b.v. input vanuit het veld



Vragen over patiëntenparticipatie in ABR-formulier

Handreiking



Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek

[Home](#) > [Proefpersonen](#) > [Patiëntenparticipatie](#) >

[Patiëntenparticipatie in het standaardonderzoeksdossier](#) >


Handreiking patiëntenparticipatie voor onderzoekers

Op onderstaande pagina's vindt u informatie over patiëntenparticipatie voor onderzoekers over de vragen in het ABR-formulier en voorbeelden waar u aan kunt denken bij het invullen ervan. Deze handreiking is opgesteld om onderzoekers/indieners te helpen de vragen omtrent patiëntenparticipatie zorgvuldig in te vullen bij de indiening van een klinische studie.



Vragen in onderzoeksdossier sinds 1 maart 2023

Vragen in ABR-formulier – verschijnen alléén bij nationaal onderzoek

C24. Zijn patiënten betrokken bij het ontwikkelen van het onderzoek? (Voor patiënten lees ook: patiëntenorganisaties, naasten of nabestaanden van patiënten en gezonde vrijwilligers)? 

ja

nee, beschrijf de overwegingen waarom patiënten niet betrokken zijn

In het Engels:

In het Nederlands:

Wanneer patiënten niet betrokken zijn:

- Onderbouwen waarom
- Patiëntenparticipatie is voorlopig niet verplicht – geen reden voor afwijzing
- Vragen over mening/perceptie van patiënten in vraagbrief van commissie

Vragen in het ABR-formulier

C25. In welke onderdelen van het onderzoek zijn of worden patiënten betrokken? (Voor 'patiënten' lees ook: patiëntenorganisaties, naasten of nabestaanden van patiënten en gezonde vrijwilligers) ?

- totstandkoming van het onderzoeks idee
- meedenken over relevante uitkomstmaten
- opstellen onderzoeksprotocol
- inschatten of de belasting realistisch is
- ontwikkelen van informatiemateriaal (PIF)
- wervingsplan
- publiceren/bekend maken van bevindingen
- lekensamenvatting van de resultaten
- anders

- *Patiënten bij voorkeur in alle fasen betrekken.*
- *Meerdere manieren mogelijk: informeren, raadplegen, adviseren, co-producen en meebeslissen.*
- *Tijdig contact met patiënten is van groot belang.*



Vragen in het ABR-formulier

C26. Tot welke inzichten/keuzes heeft de inbreng op de onderdelen aangegeven bij vraag C25 geleid?

- *Steun van volledig onderzoeksvoorstel of delen?*
- *Wordt advies opgevolgd of daarvan afgeweken? Bij afwijking: onderbouwen.*
- *Verwijzing naar steunbrief van patiëntenorganisatie mogelijk (sectie K).*
- *Wanneer inbreng van patiënten is verkregen voor subsidieaanvraag of wetenschappelijk advies, is dit voldoende.*

Vragen in het ABR-formulier

C27. Wie zijn betrokken geweest? 

- gezonde vrijwilligers
- patiënten-/cliëntenorganisatie(s)
- patiëntvertegenwoordigers
- individuele patiënten
- naasten/nabestaanden van patiënten
- anders

- *Breed gedragen inbreng (door patiëntenorganisatie)*
- *Bij individuele patiënt: hoe representatief is inbreng?*
Voor bijv. zeldzame aandoening aanvaardbaar.
- *Bij kinderen/wilsonbekwamen: vertegenwoordigers kunnen aspecten anders inschatten.*
- *Matcht demografie van de te onderzoeken populatie met benaderde patiënten?*

Geneesmiddelenonderzoek (CTR)

- Annex I D:

17. The protocol shall at least include:

(e) where patients were involved in the design of the clinical trial, a description of their involvement;

- Geen ruimte voor specifieke vragen
- Wél sectie patiëntenparticipatie in template onderzoeksprotocol (5.4 'Study plan and design')

- Samenvatting in NL (voorkeur lekentaal)

- Lekensamenvatting van studieresultaten



Kunnen patiënten aan bijdragen

- Vervolgstap: patiëntenparticipatie op de agenda binnen Europa (ACT EU – patient centricity)

Toepassing bij beoordeling ethische commissie

- Meer inzicht in hoeverre protocol aansluit bij behoeften van patiënt
- Betere inschatting wat eventueel voordeel van deelname is
- Betere inschatting wat klinisch belang van studie is
- Voorkomt onnodige vragen (over uitkomstmaten, informatiemateriaal, etc.)

- **Geen toetsing van patiëntenparticipatie zelf**

Vragen?

patientenparticipatie@ccmo.nl



Vragen in het ABR-formulier

C6. Betreft het onderzoek een multicenter-onderzoek? ⓘ

- nee
- ja - alleen in Nederland
- ja - internationaal binnen de Europese Unie
- ja - internationaal ook buiten de Europese Unie

C10. Betreft het onderzoek met: ⓘ

- mensen
- geslachtscellen
- (rest-)embryo's
- foetussen in utero

Vragen verschijnen alléén bij monocenter of multicenter-onderzoek in NL
Met in ieder geval mensen of foetussen in utero

C24. Zijn patiënten betrokken bij het ontwikkelen van het onderzoek? (Voor patiënten lees ook: patiëntenorganisaties, naasten of nabestaanden van patiënten en gezonde vrijwilligers)? ⓘ

- ja
- nee, beschrijf de overwegingen waarom patiënten niet betrokken zijn

In het Engels:

In het Nederlands:

Vragen in het ABR-formulier

C28. Blijven patiënten (anders dan als proefpersonen/deelnemers) actief betrokken tijdens de looptijd van het onderzoek? ⓘ

- ja
 nee

- *Ook tijdens het onderzoek kunnen patiënten waardevolle input leveren.*

C29. Is er in het budget een vergoeding (anders dan de vergoeding voor proefpersonen) opgenomen voor patiëntenparticipatie? ⓘ

- ja
 nee

- *Aansluiting bij subsidieverstrekkers*
- *Ontbreken van budget kan uitvoer beperken*

C30. Wordt de ervaring van proefpersonen na deelname aan het onderzoek geëvalueerd? ⓘ

- ja
 nee

- *Aansluiting van onderzoek bij behoeften van proefpersonen?*
- *Ter verbetering van toekomstig onderzoek*