

## Toelichting van gemaakte keuzes bij het model-PIF

Het model is tot stand gekomen in de DCTF-werkgroep Proefpersoon. De werkgroepleden hebben het model ook aan de eigen achterban voorgelegd. Het resultaat is zodoende een consensusdocument. Overeengekomen is dit model te gebruiken voor alle PIF's voor WMO-plichtig onderzoek in Nederland. Bij goed gebruik van het model zijn de volgende zaken geborgd:

- begrijpelijke en beknopte informatie voor proefpersonen;
- PIF voldoet aan de wettelijke eisen;
- alle zaken die van belang kunnen zijn voor de proefpersonen voor het maken van een keuze over deelname komen aan de orde.

Een andere tekst zou ook goed kunnen zijn, maar zal dan steeds weer moeten worden gecontroleerd op volledigheid en juistheid. Gebruik van het model is dus efficiënt voor zowel de opsteller als de METC.

### Terminologie

Proefpersoneninformatie: in het model wordt consequent gesproken over 'proefpersoon' en 'onderzoeker' (niet over 'patiënt' en 'behandelend arts'). Dit is een bewuste keuze om het onderscheid tussen patiëntenzorg en onderzoek te benadrukken. Met name patiënten blijken niet altijd te begrijpen dat ze aan wetenschappelijk onderzoek meedoen. Dit is een essentieel punt.

### Taal en stijl

- Ten aanzien van stijl zijn er verschillende visies vertegenwoordigd in de werkgroep. Zo is er gesproken over de stijl van de tussenkopjes. Uiteindelijk is gekozen om vragende kopjes (passend bij VMBO-taalniveau) af te wisselen met tussenkopjes zonder vraag (omdat vragend als betuttelend kan worden ervaren).
- Zakelijk versus empathisch: uitgangspunt is dat de informatie neutraal en bondig is. De PIF is onderdeel van het informed consent-proces. In de mondelinge toelichting is ruimte voor empathie.
- In de toestemmingsverklaring is gekozen voor 'Ik wil meedoen aan dit onderzoek' omdat dit aansluit bij het gewenste taalniveau.
- Met *wij* wordt het onderzoeksteam bedoeld.

### Indeling/onderwerpen

- Vanuit het perspectief van de proefpersoon (de PIF is immers geen wetenschappelijke verhandeling):
  - o eerst de zaken die de concrete studie betreffen (secties 1 t/m 7), daarna nevenzaken als rechten, verzekering, vergoeding, en dergelijke.
  - o eerst de kern noemen, daarna toelichten: eerst het doel van het onderzoek noemen, daarna de achtergrond, het waarom.
- Volledig? Doel is niet om werkelijk volledig te informeren, zoals over alle mogelijke uitzonderingssituaties eventueel later te maken keuzes of zaken die per centrum kunnen verschillen (zoals de goedkeuring van de raad van bestuur voor de start van het onderzoek). Er zijn drie uitgangspunten gehanteerd: de informatie zo kort mogelijk houden; vanuit het perspectief van de proefpersoon denken en voldoen aan de wettelijke vereisten.
- Inhoudsopgave: de hoofdtekst van een PIF volgens het model telt zo'n 3 tot 5 pagina's. Dat maakt een inhoudsopgave niet noodzakelijk. Op de laatste pagina van de hoofdtekst staat een overzicht van de bijlagen.
- Belang proefpersoon om mee te doen: deze sectie is niet opgenomen. Een dergelijke 'overtuigende' sectie hoort namelijk niet in een neutrale informatiebrief.

### Inhoudelijk

Frequentie van bijwerkingen: de beste wijze van informeren is mede afhankelijk van de aard en hoeveelheid van bijwerkingen. In dat licht is geen algemene instructie gegeven voor de presentatie ervan. Enige indicatie van het risico op een bijwerking is zeker nodig. Enerzijds is de suggestie ontvangen om eenzelfde frequentievermelding aan te houden als in bijsluiters, maar er waren ook

verzoeken om dit juist niet te doen omdat proefpersonen een frequentieaanduiding niet goed begrijpen en deze snel erg uitgebreid wordt.

**PIF versus brochure VWS Medisch-wetenschappelijk onderzoek: algemene informatie voor de proefpersoon**

De algemene brochure van VWS is bedoeld als algemeen informatiedocument betreffende het meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. De uitgave is met name bedoeld voor mensen die voor het eerst aan onderzoek meedoen en als achtergrondinformatie voor mensen die vaker hebben meegedaan. Alle informatie die nodig is om te beslissen over deelname aan een specifiek onderzoek, dient in de PIF zelf te staan.

*Ondanks het zorgvuldige werk van de werkgroep is het mogelijk dat er situaties bestaan waarmee geen rekening is gehouden. Suggesties zijn welkom via het feedbackformulier*