
Patiëntenparticipatie in klinisch onderzoek

*Standpunt van de Dutch Clinical Trial Foundation
opgesteld door de DCTF Werkgroep Patiëntenparticipatie*

DCTF is voorstander van actievere en meer gelijkwaardige participatie van patiënten in klinisch onderzoek. DCTF is van mening dat dit leidt tot verbetering van inclusie, opzet, uitvoering en resultaten van het onderzoek.

DCTF definieert patiëntenparticipatie in klinisch onderzoek als de medezeggenschap van patiënten, hun vertegenwoordigers en/of patiëntenorganisaties, bij de agendering, ontwikkeling en uitvoering van klinische trials. Dit betreft alle fases van het onderzoek, inclusief de ontwikkeling van het onderzoeksprotocol en andere vroege stadia van klinisch onderzoek.

DCTF onderscheidt de volgende argumenten voor patiëntenparticipatie in klinisch onderzoek:

- Normatief/democratisch argument: Als eindgebruikers van de resultaten van het onderzoek hebben patiënten recht op kennisuitwisseling en medezeggenschap.
- Inhoudelijk argument: Patiënten zijn de 'ervaringsexperts' op gebied van het omgaan met de ziekte in alle domeinen van het leven, hetgeen zowel voor doel, vormgeving als implementatie van het klinisch onderzoek relevant is.
- Politiek argument: Patiëntenparticipatie leidt tot meer draagvlak voor onderzoek en stimuleert de implementatie en vroege beschikbaarheid van nieuwe behandelmethoden

Bij de realisatie van meer patiëntenparticipatie zal rekening moeten worden gehouden met de verschillende referentiekaders, percepties en belangen van alle betrokken partijen: opdrachtgevers vanuit academie, ziekenhuis of industrie; uitvoerders (CRO's); deelnemers en regelgevers. Ook speelt mee dat het klinisch onderzoek divers georganiseerd is: van lokale trials (vaak academisch geïnitieerd) tot nationale en internationale multicenter trials. In het laatste geval is het protocol meestal in het buitenland opgesteld en aangepast aan een gemiddeld internationaal zorgniveau. Daarom is ook patiëntenparticipatie op internationale niveau van belang.