

Adviesrapport

Patiëntvriendelijke toegang tot informatie over medisch-wetenschappelijk onderzoek

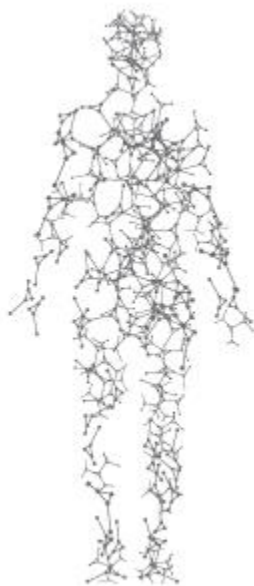
Mei – December 2017

Daphne Bloemkolk

Ruud Nieuwendaal



Dutch Clinical
Research
Foundation



Inhoudsopgave

	Pagina
0. Samenvatting.....	2
1. Inleiding.....	3
2. Vraagstelling en achtergrond.....	4
3. Doelstelling.....	5
4. Methode.....	5
4.1 Vragenlijst.....	5
4.2 Interviews.....	5
4.3 Groepsgesprek.....	6
5. Resultaten.....	6
5.1 Vragenlijst.....	6
5.2 Interviews.....	9
5.3 Groepsgesprek.....	15
6. Adviezen.....	19
6.1 Inhoudelijk advies.....	20
6.2 Communicatieadvies.....	22
6.3 Implementatie advies.....	22
7. Verantwoording en dankwoord.....	23

Bijlage 1:

- i. Overzicht betrokken stakeholders
- ii. Vragenlijst
- iii. Handleiding interview
- iv. Handleiding groepsgesprek
- v. Samenvatting resultaten vragenlijst
- vi. Samenvatting resultaten interviews
- vii. Verslag groepsgesprek

Bijlage 2: Overzicht genoemde zoektermen vragenlijst

0. Samenvatting

De vrijwillige deelname van patiënten als proefpersoon aan medisch-wetenschappelijk onderzoek is noodzakelijk voor het slagen van dit soort onderzoek. Daarom is het uiterst belangrijk dat patiënten goed geïnformeerd worden over het aanbod, de resultaten en de mogelijkheden tot deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. In de huidige situatie is de informatie over dit soort onderzoek echter niet voor iedereen makkelijk vindbaar en is vaak lastig te begrijpen. Momenteel bestaat er eveneens een grote discrepantie tussen het aantal beoogde proefpersonen en het aantal daadwerkelijk deelnemende (*'geïncludeerde'*) proefpersonen in medisch-wetenschappelijk onderzoek. Binnen het platform DCRF (Dutch Clinical Research Foundation) is een werkgroep ingericht die focust op het verbeteren van de werving van proefpersonen. Zij hebben het initiatief genomen om te analyseren hoe we de informatie over dit soort onderzoek voor met name potentiële proefpersonen toegankelijker kunnen maken en hoe deze wensen gerealiseerd kunnen worden.

De resultaten van dit project bevestigen de bestaande indruk van de DCRF-werkgroep dat patiënten zelden of nooit kennis hebben over welke onderzoeken actief zijn ('lopend medisch-wetenschappelijk onderzoek') en dat voor hen hierdoor onduidelijk is of er onderzoeken zijn waaraan zij mogelijk persoonlijk een bijdrage kunnen leveren. De resultaten onderschrijven daarnaast het belang van het verbeteren van deze situatie. Er is een duidelijke en sterke wens bij alle deelnemers van dit onderzoeksproject om de toegankelijkheid en begrijpelijkheid van informatie over medisch-wetenschappelijk onderzoek te verbeteren. Eén centrale en betrouwbare bron van begrijpelijke informatie is waar al deze deelnemers op zitten te wachten. Die bron van informatie moet via verschillende kanalen te raadplegen zijn en ook informatie op maat kunnen aanbieden. Het nieuwe online nationale register dat door de CCMO i.s.m. Nationaal Trial Register ontwikkeld wordt speelt hierin een cruciale rol. Bij de ontwikkeling hiervan dient echter wel met verschillende zaken rekening te worden gehouden, wil het een daadwerkelijke meerwaarde voor de patiënten bieden.

Op basis van de informatie die gegeven is vanuit de deelnemende patiënten en (ervarings)deskundigen, zijn de volgende adviezen geformuleerd en uitgewerkt in dit adviesrapport:

Inhoudelijk adviezen	Implementatie adviezen
Biedt de informatie voor patiënten aan in begrijpelijke taal en zorg dat minimaal vermeld wordt welke behandeling wordt onderzocht en waar het onderzoek plaatsvindt.	Werk bij iedere ontwikkelstap nauw samen met ervaringsdeskundige patiënten en ervaren instanties.
Zorg ervoor dat zowel zorgverleners de informatie aanbieden als dat de informatie online te vinden is.	Start zo snel mogelijk de implementatie van een nationaal (patiëntgericht) onderzoeks-informatie template.
Biedt informatie op verschillende momenten aan patiënten aan. Zowel bij de diagnose als gedurende een behandeltraject.	Dwing samenwerking en werkwijzen volgens één uniform format in Nederland af.
Zorg ervoor dat de informatie uit een centraal register komt en ook benut kan worden op andere locaties.	Zorg voor sturing, transparantie en samenwerking.

1. Inleiding

Om de zorg voor patiënten continue te blijven verbeteren, worden medisch-wetenschappelijke onderzoeken gedaan in Nederland. Onder 'medisch-wetenschappelijk onderzoek' verstaan we alle onderzoeken waarbij wordt gezocht naar betere manieren om ziekten en aandoeningen te voorkomen of te behandelen. Dit gebeurt door nieuwe (combinaties van) geneesmiddelen, therapieën of medische hulpmiddelen te testen, met medewerking van proefpersonen (patiënten of gezonde mensen) en onder goed gecontroleerde omstandigheden.

De vrijwillige deelname van patiënten* als proefpersoon aan medisch-wetenschappelijk onderzoek is noodzakelijk voor het slagen van dit soort onderzoek. Daarom is het uiterst belangrijk dat patiënten goed geïnformeerd worden over het aanbod, de resultaten en de mogelijkheden tot deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Op dit moment zijn er verschillende organisaties en registers waar informatie over medisch-wetenschappelijk onderzoek te verkrijgen is. Deze informatie is echter niet voor iedereen makkelijk vindbaar, is versplinterd en is soms lastig te begrijpen.

Er bestaat dan ook een grote discrepantie tussen het aantal beoogde proefpersonen en het aantal daadwerkelijk deelnemende ('geïncludeerde') proefpersonen in medisch-wetenschappelijk onderzoek: In ongeveer de helft van de onderzoeken is de inclusie onvoldoende^{1,2,3,5}. De potentie om de inclusie te verbeteren is groot en blijkt onder andere uit grote verschillen tussen ziekenhuizen in het aantal geïncludeerde patiënten, dat niet enkel verklaard kan worden door verschillen in de patiëntenpopulatie⁴.

Als gevolg hiervan kunnen onderzoeken niet optimaal worden uitgevoerd. In het ergste geval wordt het onderzoek niet volgens het protocol afgerond en zijn er onvoldoende valide resultaten. Dit kan direct invloed hebben op de in Nederland aangeboden zorg. Daarnaast worden proefpersonen op deze manier onnodig blootgesteld aan (onvolledig) onderzoek. Deze situatie willen we verbeteren.

**Dit rapport focust op patiënten, omdat deelname van gezonde mensen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek geen probleem vormt.*

1. McDonald AM, Knight RC, Campbell MK et al. What influences recruitment to randomized controlled trials? A review of trials funded by two UK funding agencies. *Trials* 2006;7:9.
2. Van der Wouden JC, Blankenstein AH, Huibers MJH et al. Survey among 78 studies showed that Lasagna's law holds in Dutch primary care research. *J Clin Epidemiol* 2007;60:819-24.
3. Damen L, Agt F, de Boo T, Huysmans. Terminating clinical trials without sufficient subjects. *J Med Ethics*. 2012;38(7):413-6
4. Oude Rengerink K, Bossuyt PMM, Mol BWJ, Hooft L. Timely recruitment of the targeted number of participants perceived as more difficult than anticipated by many trialists – an analysis of a cohort of trials in the Netherlands Trial Register. Thesis 'Embedding Trials in Evidence Based Practice', Chapter 3.
5. Oude Rengerink K, Hooft L, van den Boogaard et al. Why do some centres recruit better than others? An analysis of recruitment rates in 17 randomised clinical trials in obstetrics and gynaecology. Thesis 'Embedding Trials in Evidence Based Practice', Chapter 4.

2. Vraagstelling en achtergrond

Meerdere partijen willen de huidige situatie veranderen. Binnen het platform DCRF (Dutch Clinical Research Foundation) is een werkgroep ingericht die focust op het verbeteren van de werving van proefpersonen. In deze werkgroep is geconstateerd dat diverse factoren de werving van proefpersonen hinderen. Eén van die factoren is dat patiënten zelden of nooit voldoende kennis hebben over welke onderzoeken actief op zoek zijn naar deelnemers ('lopend medisch-wetenschappelijk onderzoek') of welke onderzoeken al zijn afgerond. Hierdoor is voor de potentiële proefpersoon onduidelijk of er onderzoeken plaatsvinden waaraan zij mogelijk een bijdrage kunnen leveren.

Om hier verandering in te brengen, moet informatie over medisch-wetenschappelijk onderzoek actief gedeeld worden en vindbaar, betrouwbaar en begrijpelijk zijn voor iedereen die mogelijk in aanmerking komt voor deelname aan dit soort onderzoek. Via de bestaande registers is al informatie beschikbaar, maar mensen vinden de weg hiernaartoe niet en/of de informatie is onbegrijpelijk.

Op dit moment wordt in Nederland opnieuw gekeken naar de toegankelijkheid en beschikbaarheid van informatie over medisch-wetenschappelijk onderzoek. Daarom heeft de DCRF het initiatief genomen en de werkgroep gevraagd te analyseren hoe we informatie voor met name patiënten als potentiële proefpersonen toegankelijker kunnen maken. Het betreft hier informatie over zowel WMO plichtig als niet-WMO plichtig onderzoek.

Bij het opstellen en uitvoeren van dit project zijn drie vragen van belang geweest:

- I. Via welke kanalen en informatiebronnen willen potentiële proefpersonen zelf (beter) op de hoogte worden gebracht van het bestaan van (en mogelijke deelname aan) actieve en recentelijk afgeronde medisch-wetenschappelijke onderzoeken, en welke rol kan een centraal register/database hierin spelen?
- II. Waar en op welke termen zoeken potentiële proefpersonen op dit moment zelf naar informatie over medisch-wetenschappelijke onderzoeken?
- III. Welke informatie moeten potentiële proefpersonen in één centraal register kunnen vinden om een eerste indruk te kunnen vormen van het aanbod van voor hen relevante medisch-wetenschappelijke onderzoeken in Nederland?

Daarnaast is onderzocht hoe deze wensen gerealiseerd kunnen worden. De CCMO (Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek) heeft reeds aangegeven bij de DCRF Werkgroep Werving Proefpersonen om, waar mogelijk, de verzamelde informatie uit dit project te willen gebruiken en de adviezen uit dit rapport mee te nemen bij de ontwikkeling van het nieuwe nationale register.

3. Doelstelling

Het doel van dit project is om voor medisch-wetenschappelijk onderzoek (WMO en niet-WMO plichtig) in kaart te brengen en te adviseren over het soort informatie dat potentiële proefpersonen nu precies zoeken en/of willen ontvangen, en op welke manier deze informatie vervolgens zou moeten worden aangeboden, zodat deze door de doelgroep gevonden en begrepen kan worden. Een centrale rol is hierin weggelegd voor het nieuwe nationale register dat door CCMO i.s.m. Nationaal Trial Register ontwikkeld wordt.

4. Methode

Voor de dataverzameling binnen dit project zijn een drietal instrumenten gebruikt: een digitaal uitgezette vragenlijst, persoonlijke interviews en een groepsgesprek. De projectuitvoerders hebben getracht een zo divers en representatief mogelijke afspiegeling van de doelgroep (potentiële proefpersonen) te bereiken, maar is zich bewust van de blinde vlekken. Er is immers een breed scala aan aandoeningen en representatieve organisaties die niet allemaal benaderd konden worden en ook zijn bijvoorbeeld weinig jongeren lid van een patiëntenorganisatie. De samenvattingen van de interviews en het groepsgesprek en de resultaten van de vragenlijst, zijn terug te vinden in *bijlage 1 - v t/m vii*. De complete verzamelde dataset is via de voorzitter van de Werkgroep Werving Proefpersonen van de DCRF beschikbaar (neem hiervoor contact op met het secretariaat via info@dcrf-online.nl).

4.1 Vragenlijst

De vragenlijst (zie *bijlage 1 – ii*) is digitaal beschikbaar gesteld tussen 17 augustus en 30 september 2017. De Nierpatiënten Vereniging Nederland, Patiëntenfederatie Nederland, Longfonds en De Hart&Vaatgroep hebben hun eigen panelleden benaderd. Aanvullend hebben de volgende organisaties via verschillende kanalen hun achterban opgeroepen de vragenlijst in te vullen: Borstkankervereniging Nederland (BVN), Hematon, Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenorganisaties (NFK), Psoriasisvereniging Nederland (PVN), Crohn en Colitis Ulcerosa Vereniging Nederland (CCUVN), Vereniging Samenwerkende Ouder- en Patiëntenorganisaties (VSOP), Nederlandse Cystic Fibrosis Stichting (NCFS), Facebookgroepen PSC en AiH.

4.2 Interviews

Er hebben negen persoonlijke interviews (zie *bijlage 1 - iii* voor het interviewdraaiboek) plaatsgevonden. De geïnterviewden zijn allen ervaringsdeskundigen en/of belangenbehartigers met ervaring op het gebied van zoeken naar en delen van informatie over medisch wetenschappelijk onderzoek. De interviews hebben plaatsgevonden in september en oktober 2017 en duurden gemiddeld een uur. Zeven Interviews hebben plaatsgevonden op locatie, terwijl twee interviews telefonisch zijn uitgevoerd. Voor de lijst met deelnemers, zie *bijlage 1 - i*.

De antwoorden van de geïnterviewden zijn anoniem en in een samenvatting verwerkt in dit rapport.

4.3 Groepsgesprek

Op 31 oktober 2017 heeft het groepsgesprek plaatsgevonden. Naast de projectuitvoerders, namen hier vier vertegenwoordigers van organisaties aan deel (plus één bijdrage achteraf van een verhinderde vijfde deelnemer), die reeds informatie over medisch-wetenschappelijk onderzoek aanbieden aan patiënten. De deelnemerslijst bestond uit een studie manager van Roche (farmaceutisch bedrijf), een researchverpleegkundige en tevens bestuurslid van de V&VN Research Professionals (beroepsvereniging Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland, afdeling research professionals), een beleidsadviseur voor onderzoek van het UMC Utrecht, een coördinator patiënteninformatie en -communicatie vanuit het IKNL (Integraal Kankercentrum Nederland) en een ontwikkelaar van een Nederlandse applicatie gericht op informatievoorziening over medisch-wetenschappelijk onderzoek (`TrialApp`).

Tijdens dit 2,5 uur durende groepsgesprek is er gediscussieerd over de huidige beschikbaarheid en toegankelijkheid van informatie voor patiënten over medisch-wetenschappelijk onderzoek. Centraal hierin stond de vraag hoe dit verbeterd zou kunnen worden en welke mogelijke rol het centrale register hierin kan spelen. In *bijlage 1 - iv* is de handleiding voor het groepsgesprek te vinden, met daarin de gedetailleerde vraagstellingen die aan de orde zijn gekomen.

De meningen en opmerkingen uit dit groepsgesprek zijn anoniem en in een samenvatting verwerkt in dit rapport.

5. Resultaten

5.1 Vragenlijst

Kenmerken respondenten

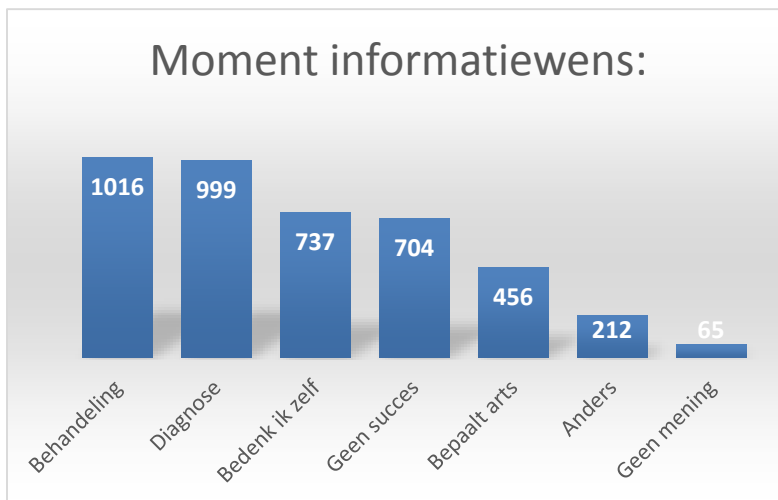
De respondenten zijn via een breed netwerk van verschillende patiëntenorganisaties benaderd en 2733 mensen zijn begonnen aan de vragenlijst. Uiteindelijk hebben 2041 mensen de gehele vragenlijst ingevuld en deze resultaten zijn gebruikt bij de analyse. Van de respondenten was 50% man en 50% vrouw. Van alle respondenten had 51% een leeftijd tussen 36-65 jaar en 47% was ouder dan 65 jaar. Voor deze laatste groep zijn de resultaten apart geanalyseerd, maar er zijn geen opvallende andere uitkomsten dan voor de totale groep respondenten. Wel waren onder de 65+ respondenten relatief veel mannen en hadden de 65-plussers geen ervaring met medisch-wetenschappelijk onderzoek, maar willen ze wel graag meer informatie hierover. Er zijn geen respondenten jonger dan 18 jaar. De DCRF erkent het belang van speciale aandacht voor informatie gericht op kinderen, maar heeft ervoor gekozen dit niet apart te onderzoeken binnen dit project.

Het opleidingsniveau van de respondenten was voor 40% hoger beroepsonderwijs, 28% middelbaar beroepsonderwijs, 16% was universitair opgeleid en 15% had de middelbare school afgerond.

Ervaring met medisch-wetenschappelijk onderzoek

Bijna de helft van de respondenten (47%) heeft weleens deelgenomen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek en 66% wil er meer over weten. De respondenten zoeken op dit moment vooral naar informatie over medisch-wetenschappelijk onderzoek via een zoekmachine op internet. Daarnaast worden ook de websites van (academische) ziekenhuizen, patiëntenplatforms en -organisaties en gezondheidsfondsen regelmatig genoemd. Een enkeling benoemt kranten en folders in het ziekenhuis, PubMed, kanker.nl, clinicaltrials.gov of de CCMO.

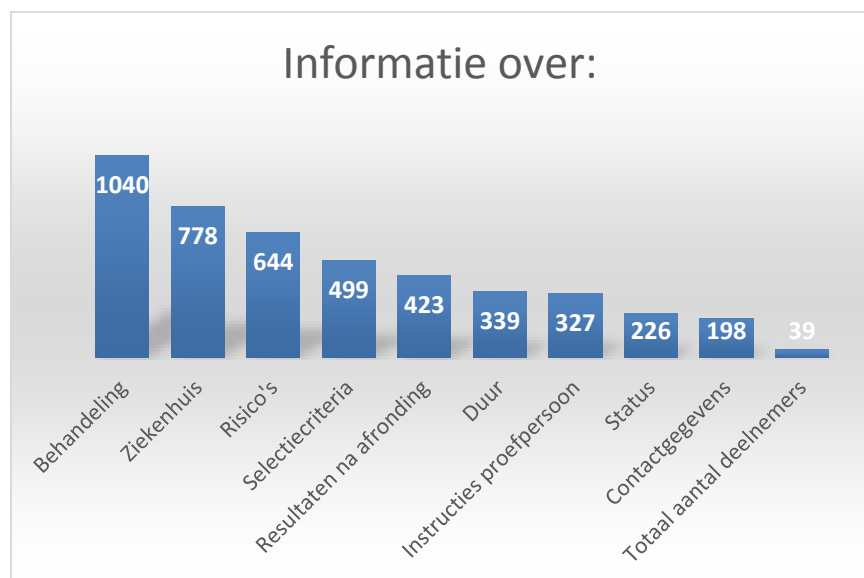
Inhoud en het moment van de gewenste informatie



De respondenten willen vooral informatie over medisch-wetenschappelijk onderzoek bij de diagnose en gedurende een behandeltraject (figuur 1). Daarnaast wordt ook vaak aangegeven dat mensen informatie willen indien duidelijk wordt dat de huidige behandeling niet succesvol is. Of men geeft aan dat er geen vast moment is: men gaat zelf actief op zoek naar informatie wanneer mogelijk.

Figuur 1: Het gewenste moment van de informatievoorziening.

De informatie over het medisch-wetenschappelijk onderzoek moet volgens de respondenten in ieder geval bestaan uit de behandeling die wordt onderzocht en de ziekenhuizen waar het onderzoek plaatsvindt (figuur 2). Daarnaast wordt ook belangrijk gevonden dat de mogelijke voordelen en risico's voor zowel gezondheid als ook financieel worden vermeld.



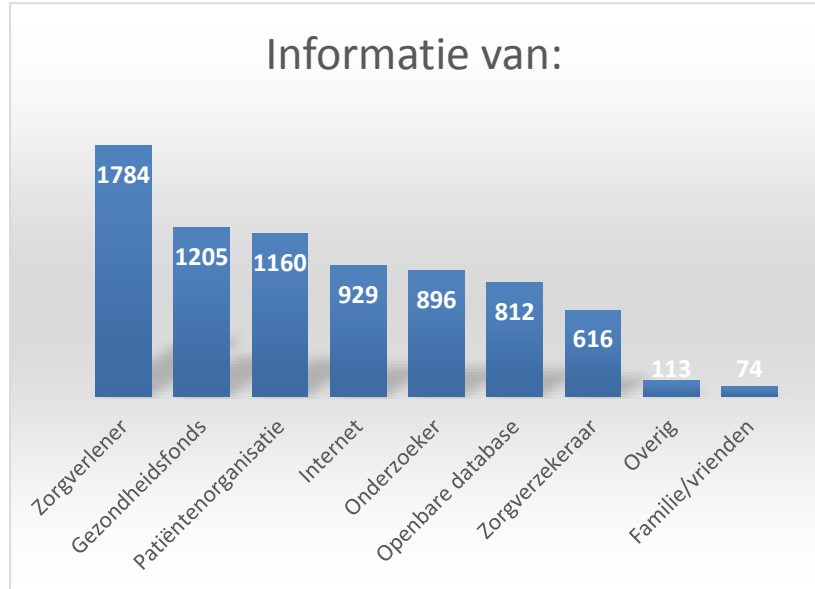
Figuur 2: De onderwerpen waar men informatie over zoekt.

Zoektermen

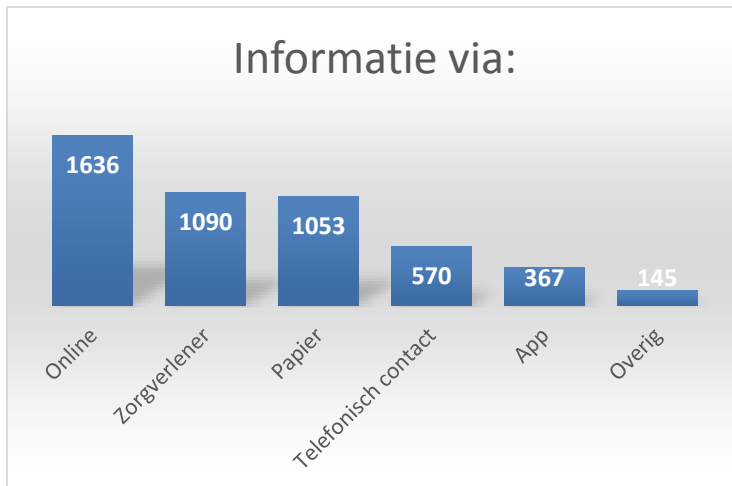
De respondenten is gevraagd welke zoektermen ze zouden gebruiken bij het zoeken naar informatie over medisch-wetenschappelijk onderzoek. Veruit het meest gegeven antwoord, is de naam van de aandoening. Daarnaast wordt ‘medicatie’, ‘arts’, ‘ziekenhuis’ en ‘behandeling’ vaak genoemd. Een volledig overzicht van de zoektermen zoals de respondenten deze hebben ingevoerd, is in *bijlage 2* toegevoegd.

Informatie zoeken en ontvangen

De ruime meerderheid van de respondenten verwacht informatie vooral te ontvangen via de eigen zorgverlener, zoals bijvoorbeeld een behandelend specialist, huisarts of verpleegkundige (figuur 3). Daarnaast worden onder andere de gezondheidsfondsen en patiëntenorganisaties veelvuldig benoemd als een ‘loket’ waar respondenten de informatie over medisch-wetenschappelijk onderzoek verwachten te vinden. Een zoekmachine op internet, een openbaar toegankelijke database en de onderzoeker worden ook vaak genoemd.



Figuur 3: De instanties of personen waarvan men informatie verwacht te ontvangen.



Figuur 4: De kanalen waar men de informatie bij voorkeur via ontvangt.

Veruit de meeste respondenten ontvangen bij voorkeur informatie online via een website (figuur 4). Daarnaast worden een informatiebrochure op papier en mondeling contact via een zorgverlener veelvuldig benoemd. In open opmerkingen werd ook vaak ‘e-mail’ als suggestie genoemd. Bijna de helft (46%) van de respondenten zou minder dan 1x per maand informatie zoeken over medisch-wetenschappelijk onderzoek. 22% zou vaker dan 1x per maand zoeken en 23% weet niet hoe vaak men zou zoeken.

Er zijn veel suggesties gedaan om informatie over medisch-wetenschappelijk onderzoek te verbeteren. Regelmatig wordt benoemd dat men zelf informatie wil kunnen opzoeken en niet afhankelijk wil zijn van de behandelend arts. Daarnaast is er grote behoefte aan meer transparantie, terugkoppeling van resultaten en informatie in begrijpelijke taal.

5.2 Interviews

Ervaring met medisch-wetenschappelijk onderzoek

De geïnterviewden zijn allen (ervarings)deskundig en hebben een rol als belangenbehartiger voor patiënten. Ze bekleden uiteenlopende rollen, van bestuurders van een patiëntenorganisatie tot 'patient advocates'. De ervaring vanuit hun persoonlijke of professionele situatie en het daarbij horende zoeken naar informatie over aandoeningen varieert van een jaar of vijf tot enkele tientallen jaren. Allen zijn zeer ervaren binnen hun eigen veld.

De reden dat men in het verleden deelnam aan of interesse had in medisch-wetenschappelijk onderzoek was over het algemeen vanwege het feit dat men uitbehandeld was of niet in aanmerking kwam voor een standaardbehandeling. Men vroeg zich vervolgens af: "Wat nu?".

De zoektocht naar informatie over medisch-wetenschappelijk onderzoek startte door vragen aan de behandelend zorgverlener (arts, verpleegkundige of apotheker). Ook werd er veel eigen zoekwerk verricht op internet. Hier werden websites van patiëntenorganisaties, ziekenhuizen, koepelorganisaties en farmaceuten geraadpleegd om informatie in te winnen. Vervolgens werd vaak contact gezocht met een relevante patiëntenorganisatie. Men werd lid hiervan of vroeg de organisatie of patiëntenpanels om raad. Indien deze (nog) niet bestonden in Nederland, werd contact gelegd met buitenlandse (o.a. Amerikaanse) patiëntenorganisaties voor advies.

Mening huidige beschikbaarheid en toegankelijkheid van informatie over medisch-wetenschappelijk onderzoek in Nederland

De geïnterviewden zijn het unaniem eens dat de beschikbaarheid en toegankelijkheid van informatie over medisch-wetenschappelijk onderzoek in Nederland veel beter moet. Termen als 'matig', 'suboptimaal' en 'loopt achter bij de tijdsgeest' worden veelvuldig genoemd. Men geeft aan dat informatie over medisch-wetenschappelijk onderzoek vaak versnipperd is, van wisselend niveau, en niet leesbaar voor patiënten en leken. Het gehele traject rondom medisch-wetenschappelijk onderzoek, informatievoorziening inclusief, is traag. Er lijkt een wirwar van regelgeving te bestaan en er is weinig up-to-date informatie. Voor veel patiëntengroepen en ernstig zieke patiënten is de urgentie echter hoog. De patiënt wordt verder heel weinig betrokken (zou meer 'empowered' moeten worden). Ook heeft de patiënt vaak valse hoop en hoge verwachtingen als medisch-wetenschappelijk onderzoek ter sprake komt. Daar zit volgens de geïnterviewden ook de crux: Er moet een balans gevonden worden tussen het aanbieden van informatie over medisch-wetenschappelijk onderzoek en het temperen van onrealistische verwachtingen over deelname en genezingskansen bij de patiënt.

Daarnaast blijkt dat de zorgverleners vaak te weinig tijd en/of kennis van medisch-wetenschappelijk onderzoek hebben om de patiënt van informatie te voorzien. Ook heeft informatie die via internet of nieuwsbrieven wordt verspreid door patiëntenorganisaties en belangenclubs slechts een beperkt bereik: in veel indicaties is maar een beperkt percentage van de patiënten daadwerkelijk in contact met de patiëntenorganisatie; de overige patiënten zijn een blinde vlek op het gebied van informatievoorziening.

“Het is bizar dat sommige specialisten niet weten dat hun collega in hetzelfde specialisme een studie heeft lopen.”

De vragen die bij de achterban van patiëntenorganisaties leven zijn vooral:

- Loopt er een medisch-wetenschappelijk onderzoek voor mijn aandoening?
- Kan ik eraan meedoen?
- Waar (in welk ziekenhuis) en wanneer loopt een medisch-wetenschappelijk onderzoek?
- Wat is de persoonlijke belasting (reizen, tijdsduur, behandelintensiteit, onkostenvergoedingen, etc.)?
- Hoe zit het met veiligheid en bijwerkingen?
- Wat zijn de nieuwste ontwikkelingen en wanneer wordt het onderzochte geneesmiddel of behandeling beschikbaar in de dagelijkse praktijk?

Inhoud en het moment van de gewenste informatie

Er is een lijst met onderwerpen die bij iedere geïnterviewde terugkomt als het gaat over welke informatie geboden moet worden:

- Welke medisch-wetenschappelijke onderzoeken lopen er per indicatiegebied
- Welke centra, artsen en onderzoekers doen er mee (eventueel ook buitenland/grensregio)
- In- en exclusiecriteria
- Persoonlijke belasting van patiënt (reistijd en onkosten, vergoedingen, impact behandeling op kwaliteit van leven)
- Medisch-wetenschappelijke onderzoeksresultaten uit het verleden of uit eerdere fases
- Gegevens van contactpersonen voor diepgaandere informatievoorziening

Daarnaast gaf men aan dat het essentieel is om alle aangeboden informatie ook in begrijpelijke taal aan te bieden en door bv. een patiëntenpanel te laten beoordelen op leesbaarheid.

Het moment van eerste informatieaanbod en het creëren van bewustwording over medisch-wetenschappelijk onderzoek moet in ieder geval bij diagnose zijn, daar is men unaniem in. Verder wordt aangegeven dat het belangrijk is om informatie over medisch-wetenschappelijk onderzoek niet op één enkel moment actief aan te bieden, maar op meerdere momenten in het behandeltraject van een patiënt. Zo blijft de patiënt op de hoogte en verwatert de aandacht voor medisch-wetenschappelijk onderzoek niet. Patiënten zitten gedurende een ziekte-traject in verschillende emotionele fases. Het ene moment staan ze meer open voor de informatie dan het andere. Bovendien raken mensen pas geïnteresseerd in medisch-wetenschappelijk onderzoek als ze patiënt zijn geworden. Die ziektegebondenheid brengt een

afbakening met zich mee. De huisarts en/of specialist speelt dus een belangrijke rol om op het juiste moment de bewustwording te creëren en te behouden bij de patiënt. Dit verschilt per patiënt en per

“Wat ik vreemd vind is dat in de wachtkamer bij de arts geen enkele informatie over onderzoek ligt, terwijl dat bij uitstek een moment is om informatie op te doen aangezien men dan de tijd heeft.”

ziekte, dus er is niet één specifiek moment aan te wijzen dat goed aansluit bij iedereen. Wel kan men bijvoorbeeld kijken naar manieren om het algemene publiek ook bewust te maken van het bestaan van medisch-wetenschappelijk onderzoek. Informatie daarover zou bijvoorbeeld gedeeld kunnen worden via

Postbus 51 spotjes, door samenwerkingen aan te gaan met organisaties als Lareb, of door folders te plaatsen bij de apotheken in overleg met bijvoorbeeld het CBG.

Informatie zoeken en aanbieden

Over de wijze van aanbieden van informatie over medisch-wetenschappelijk onderzoek is men unaniem: gebruiksvriendelijk en in leekentaal. Er wordt nu teveel `voor` de patiënt geschreven en te weinig `samen met` de patiënt. Zorg dus voor patiëntbetrokkenheid: laat patiëntenpanels uitingen reviews betreffende leesbaarheid en geef bijvoorbeeld de patiënt de mogelijkheid tot online beoordelen van deze informatie (zoals het sterrensysteem op websites als booking.com). Het maakt ze in principe niet uit van wie ze informatie krijgen, als deze maar volledig wordt gegeven en vanuit betrouwbare bron.

Het online aanbieden van informatie zou kunnen gebeuren via websites van patiëntenorganisaties of via platformen als LinkedIn. Daarnaast geeft men aan ook aandacht aan informatievoorziening over medisch-wetenschappelijk onderzoek te geven tijdens bijvoorbeeld congressen of samenkomsten voor patiënten. Zorg ook voor hardcopy informatiebrochures in bijvoorbeeld wachtkamers of de apotheekwand, zodat ook de `digibeten` bereikt kunnen worden.

De volgende personen en organisaties worden door de geïnterviewden geacht een actieve rol te spelen in het aanbieden van informatie rond medisch-wetenschappelijk onderzoek:

- **Arts:** zowel de huisarts als de specialist spelen een cruciale rol in de bewustwording van en informatie richting de patiënt. Zij zouden de patiënt als eerste moeten informeren over medisch-wetenschappelijk onderzoek en het belang dat de patiënt hierbij mogelijk kan hebben, aangezien zij meestal het beste kunnen inschatten of een patiënt in aanmerking komt of niet. Echter, op dit moment is de parate kennis over medisch-wetenschappelijk onderzoek bij deze zorgverleners vaak niet up-to-date. Men weet vaak niet van elkaar waar collegae aan meewerken of welke medisch-wetenschappelijke onderzoeken er in een ziekenhuis lopen.
- **Patiëntenorganisatie:** speelt een hoofdrol in het begeleiden van de patiënt na diagnose en het wijzen op medisch-wetenschappelijk onderzoekspotentieel binnen de indicatie. Zij kunnen fungeren als vraagbaak en lotgenotenklankbord en kunnen als belangenbehartiger de patiënt informeren over de mogelijkheden via hun website, nieuwsbrief, bijeenkomsten etc.

- **(Research)verpleegkundigen:** zij hebben vaak in het behandelcircuit het meeste contact met de patiënt en kunnen gedurende een behandeltraject de patiënt begeleiden en waar mogelijk de gesprekken tussen arts en patiënt faciliteren.
- **Apotheek:** de apotheek is een centrale plaats om informatie aangaande medicijnen en behandelingen te verkrijgen, zowel voor patiënt als familielid of mogelijk geïnteresseerd gezond proefpersoon. De apotheek kan deze informatievoorziening faciliteren middels zijn informatiewand of het actief verstrekken van brochures en informatie aan de balie.
- **Ervaringsdeskundigen:** binnen iedere patiëntenorganisatie of ziektegebied zou een overzicht moeten zijn van ervaringsdeskundige patiënten die een prominente rol spelen binnen hun gebied en al ruime ervaring hebben met deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Zij kunnen hun ervaringen in praatjes of bijeenkomsten delen met patiënten en hen naar de juiste plekken voor informatie verwijzen.

“Het werk van ervaringsdeskundigen zou breder verkondigd en vermarkt moeten worden.”
- **Farmaceutische bedrijven:** zij kunnen, net als overige sponsors van medisch-wetenschappelijk onderzoek, een grote bijdrage leveren aan de beschikbare informatie over medisch-wetenschappelijk onderzoek, door bij het aanleveren van de documentatie ook een lekensamenvatting te leveren in een standaard template.
- **Zorgverzekeraars:** zij zouden heldere informatie moeten verschaffen aan verzekerden omtrent deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Met name op het gebied van onkostenvergoedingen (evt. pan-Europees bij internationale medisch-wetenschappelijke onderzoeken) en de mogelijkheden voor de patiënt om uit te wijken naar het buitenland als daar een geschikt medisch-wetenschappelijk onderzoek loopt.
- **De patiënt zelf:** eigen initiatief en verantwoordelijkheid moet gepromoot worden en de patiënt mag zijn eigen regie ook meer gaan opeisen.
- **CCMO en VWS:** centrale regelgevende en wetgevende instanties als CCMO en VWS moeten zorgen voor een toegankelijk, onafhankelijk en gebruiksvriendelijk register. Daarnaast zouden ze moeten zorgen voor een aanpassing van de wet- en regelgeving waar nodig, om het proces rondom medisch-wetenschappelijk onderzoeksopzet en informatievoorziening te optimaliseren (meer gebruik van verplichte vaste templates, verplichtstelling van lekentaal en patiëntvriendelijk gebruik centraal stellen).

Meerwaarde van één centraal medisch-wetenschappelijk onderzoek register in Nederland

Het merendeel van de geïnterviewden ziet duidelijk de meerwaarde van een centraal register in Nederland, mits aan één hele duidelijke voorwaarde wordt voldaan: de informatie moet (ook) in begrijpelijke taal beschikbaar worden gemaakt. Men ziet de meerwaarde omdat menigeen informatie mist op dit moment. Wel zou de patiënt (bijvoorbeeld d.m.v. patiëntenpanels) bij de ontwikkeling en de beslissingen moeten worden betrokken om het draagvlak niet te verliezen. Daarnaast is het belangrijk de juiste experts te betrekken bij de bouw, bijvoorbeeld voor het schrijven van begrijpelijke taal en het gebruiksvriendelijk maken van de interface. Zorg er ook voor dat er niet *te veel* informatie op komt te

staan. Dit maakt het lastig om up-to-date te houden, men kan snel het overzicht verliezen en dat kan afschrikken. Wat vooral ook als positief gezien wordt is dat dit register vanuit een centraal overheidsorgaan wordt geregeld. Dit geeft de mensen vertrouwen dat ze een betrouwbare bron raadplegen. Deze link met de overheid geeft gewicht en garantie op feitelijke informatie zonder onduidelijke belangenverstrengeling of sponsoring vanuit de farmaceutische industrie.

Aan de andere kant zijn er ook geïnterviewden die niet direct de meerwaarde zien op dit moment. Er zijn namelijk ziektebeelden (bijvoorbeeld binnen de oncologie of een ziekte als cystic fibrosis) waar een professioneel opgezette patiëntenorganisatie de informatievoorziening over medisch-wetenschappelijk onderzoek richting hun patiënten nu al goed op orde heeft. Voor hen is er momenteel niet direct de noodzaak tot een centraal register. Zij verwachten niet dat hun patiënten snel een 'kil' register zullen raadplegen of hierin actief op zoek gaan naar deelname mogelijkheden. Echter, deze organisaties staan wel open voor een samenwerking in de toekomst: mocht er op termijn een up-to-date register zijn, dan zien zij voor henzelf voordelen op het gebied van efficiëntie, mits zij naar deze bron kunnen doorlinken of doorverwijzen vanuit hun eigen websites.

“Zorg dat als je iets bouwt, het ook daadwerkelijk aansluit op wat de doelgroep wil, niet alleen op wat de beleidsbepalers DENKEN dat we willen!”

Een nieuw centraal register zou bovenal een directe meerwaarde voor -en focus op informatievoorziening richting- de patiënten moeten hebben. Voor de professional is er immers al het internationaal hoog aangeschreven www.clinicaltrials.gov.

De volgende suggesties worden gedaan voor een optimalisatie van het centrale register. Zorg voor:

- Een register in het Nederlands, met samenvattingen in leken taal
- Een zoekfunctie die uitgebreid zoeken toestaat, ook op lekentermen
- Een logische indeling en lay-out en betrek hierbij de eindgebruiker (patiënt)
- Een 'share' functie om makkelijk inhoud te delen met familie of inhoud op te slaan en te printen voor eigen naslag. En/of om een vragenlijst mee te maken ter bespreking met de behandelend arts
- Een mogelijkheid tot het instellen van een persoonlijk profiel waarin men interessegebieden kan aangeven, zodat de gebruiker automatisch notificaties krijgt van nieuwe informatie in deze interessegebieden
- Een regelmatige vermelding van het register in nieuwsbrieven/websites van patiëntenorganisaties
- Een actieve uitdraging en kennis bij met name de artsen

- Het benutten van de combinatie *'experienced hands' + 'jonge honden van buiten'* bij de constructie van het register. Zo combineer je uitgebreide expertise met frisse nieuwe ideeën voor de uitrol van een centraal register
- Een verklarende woordenlijst/legenda, zodat register voor eenieder leesbaar blijft
- Meer achtergrondinformatie over rechten en plichten van patiënt, ethiek, proefpersonenverzekering, etc.
- Informatie over de kwaliteit van leven, belasting van de patiënt, (on)kosten en/of vergoedingen voor de patiënt en focus niet alleen op harde wetenschappelijke cijfers
- Een systeem waarmee het up-to-date houden van het register kan worden gegarandeerd
- Een verantwoordelijke rol voor de patiëntenorganisaties en laat ze hun leden wijzen op medisch-wetenschappelijk onderzoek en informatie in het register
- Aanpassing van de term 'proefpersonen'. Dit schrikt af en klinkt negatief voor de patiënt en potentiële deelnemers
- Artsen die zich bewust zijn van het register. Leidt de arts hierin op en zorg dat de arts een hoofdrol speelt in de begeleiding van de patiënt bij informatievoorziening over medisch-wetenschappelijk onderzoek. Volg hierbij bij voorkeur de 'patient journey'. De 'oudere garde' patiënten vertrouwt vaak de autoriteit van de arts blindelings
- Betrokkenheid van ervaringsdeskundigen zodat hetgeen je bouwt, aansluit op de wensen van de doelgroep.
- Veel icoontjes, symbolen en visualisaties
- Een weergave van (een link naar) medisch-wetenschappelijke onderzoeksresultaten
- Informatie over het stopzetten of afkeuren van medisch-wetenschappelijk onderzoek

"In iedere branche is het normaal dat gebruikers producten en diensten online kunnen beoordelen t.b.v. service en productverbetering. Waarom niet voor onderzoeken in een centraal register?"

Overige suggesties

Wat nagenoeg unaniem naar voren kwam als verbeterpunt, is de 'nazorg' van proefpersonen die hebben meegedaan aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Wat nu erg gemist wordt is de terugkoppeling van de onderzoeksresultaten naar de proefpersoon. Koppel terug naar de proefpersoon waar zijn/haar deelname toe geleid heeft en wees erkentelijk voor hun deelname.

Daarnaast vinden de geïnterviewden dat er meer basale kennis over onderzoek mag worden geboden aan de algehele Nederlandse bevolking, over hoe een medisch-wetenschappelijk onderzoek wordt opgezet. Hierdoor krijgt men *voordat* men patiënt wordt al enige kennis over medisch-wetenschappelijk onderzoek.

Verder kan er bij het ontwerp van medisch-wetenschappelijk onderzoek en de informatievoorziening beter rekening worden gehouden met de wensen van de patiënt: “Wat heb ik eraan als ik deelneem?”. De doelen van de wetenschap (*lange termijnvisie*) en de patiënt (*het hier en nu voor mij*) liggen wat dat betreft ver uit elkaar. Het cognitieve vermogen van patiënten na een heftige diagnose wordt vaak niet goed geïnterpreteerd. Hier moet meer rekening mee worden gehouden op het moment dat de informatie wordt aangeboden aan de patiënt.

“Het cognitieve vermogen van patiënten na een heftige diagnose wordt vaak overschat!”

Ook zal er gekeken moeten worden naar hoe met name de oudere populatie bereikt kan worden. Dit is van groot belang, omdat er in toenemende mate vraag is naar voldoende deelnemers aan medisch-wetenschappelijk onderzoek in de leeftijdscategorieën 65+ en 75+. Zij maken relatief weinig gebruik van internet, dus er zouden offline materialen moeten komen. Of men zou kunnen focussen op het bereiken van de familie of kinderen van de oudere patiënt.

Faciliteer tenslotte de interactie tussen de wetenschapper, arts en patiënt en zorg voor uniformiteit in vragenlijsten en procedures om de efficiëntie en het draagvlak te verhogen.

5.3 Groepsgesprek

Ervaring met medisch-wetenschappelijk onderzoek

De deelnemers van het groepsgesprek zijn allen deskundig in het aanbieden van informatie over medisch-wetenschappelijk onderzoek aan patiënten en hun naasten. Ze brengen een jarenlange ervaring vanuit diverse invalshoeken aan tafel: van farmaceutische industrie tot UMC en van koepelorganisatie tot innovatieve onderzoeker. Er is veel expertise aanwezig met name vanuit de oncologie, zowel op het gebied van beleidsvoering rondom informatieverstrekking van medisch-wetenschappelijk onderzoek, als op het gebied van communicatie naar en interactie met patiënten in de dagelijkse praktijk. Ook is er expertise over de technische en innovatieve aspecten van informatievoorziening richting patiënten.

Mening huidige beschikbaarheid en toegankelijkheid van informatie over medisch-wetenschappelijk onderzoek in Nederland

De beschikbaarheid en toegankelijkheid is momenteel onvoldoende. Als gezonde mensen of patiënten zelf opgezochte informatie lezen over medisch-wetenschappelijk onderzoek, hebben ze eigenlijk geen idee of ze wel passen binnen een bepaald onderzoek. Ook op de site van de CCMO is daar niet genoeg informatie over te vinden. Veel overkoepelende websites zoals bijvoorbeeld kanker.nl spelen een belangrijke rol in de informatievoorziening over medisch-wetenschappelijk onderzoek. In principe is alle informatie (met name oncologisch) hierop te vinden over medisch-wetenschappelijk onderzoek met patiënten. Toch blijkt vaak dat ook deze informatie nog te moeilijk is voor patiënten om te kunnen beoordelen of zij in hun ziektestadium binnen de criteria van het onderzoek vallen. Indien informatie over

het ziektestadium goed te vinden is, kunnen patiënten beter begrijpen of ze eventueel in aanmerking komen voor deelname aan een onderzoek.

De deelnemers van het groepsgesprek geven aan dat het proces om onderzoeksinformatie op te nemen op bijvoorbeeld kanker.nl, te afhankelijk is van het zelf zoeken naar lopende onderzoeken in verschillende bestaande bronnen (register CCMO, clinical.gov, website diverse studiegroepen) en het wel/niet tijdig reageren van studiecoördinatoren. In de praktijk blijkt dat de informatie van de verschillende bronnen niet altijd up-to-date is. Indien akkoord voor publicatie dan wordt een patiëntvriendelijke tekst middels een verklaring geaccordeerd door een studiecoördinator en vervolgens wordt deze ter info of ter beoordeling aan de METC (Medisch Ethische Toetsings Commissie) voorgelegd.

We moeten ervan uitgaan dat patiënten die voor het eerst op zoek gaan naar informatie, niet meteen weten waar ze precies naar op zoek zijn. Dan is er vaak weinig tot geen goede informatie vinden. Een informatieboekje kan meegegeven worden, maar mensen vinden het toch lastig om dat helemaal door te lezen. Hoe je het ook voorschotelt, het blijft lastige materie.

Een behandelaar is een belangrijke schakel en die zou het medisch-wetenschappelijk onderzoek met de patiënt ook moeten bespreken. De behandelaar en/of een researchverpleegkundige kan de patiënt uitleggen wat deze te wachten staat in een onderzoek. Mensen kunnen dan ook bewust en beter een keuze maken, of ze aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek willen meedoen.

Ook al is er enige ervaring in het online zoeken naar informatie over medisch-wetenschappelijk onderzoek, dan nog krijgt men regelmatig verouderde informatie te zien. Als een patiënt op zoek gaat naar de laatste strohalm, moet daar goed op ingespeeld zijn en moet er gegarandeerd kunnen worden dat de juiste en up-to-date informatie op de daarvoor bestemde websites en kanalen te vinden is. Wat dat betreft is er nog heel veel winst te behalen met de huidige technische mogelijkheden: Het aantal geregistreerde parameters is nu simpelweg onvoldoende (met name informatie over participerende ziekenhuizen ontbreekt). Van iedere studie zou in patiëntvriendelijke taal opgeslagen moeten worden waar een studie over gaat en wat de belangrijkste criteria zijn voor deelname. Dit staat overigens niet in de nieuwe Europese verordening.

De vraag is ook of mensen wel weten waar ze naar op zoek zijn. Er zijn namelijk ook mensen die nog nooit van medisch-wetenschappelijk onderzoek hebben gehoord. Dus hoe zorg je ervoor dat mensen weten dat er informatie over te vinden is? Er zijn veel (sub)websites, veel plekken waar we informatie kunnen vinden. Het is veel beter om één centrale plek te hebben waar alles in en op gevonden kan worden. Dat zou een stuk makkelijker zijn voor patiënten en hun behandelaren. We kunnen beter één goede bron hebben in plaats van verschillende plekken waar informatie te vinden is. Allen zijn het erover eens dat het wenselijk is één trialregister voor alle patiënten te realiseren.

Het proces binnen een onderzoek moet ook nader worden bekeken. Hoe komen we tot de informatie voor patiënten en hoe stellen we deze op uniforme wijze op? Hoe kan nieuwe informatie automatisch worden ge-updatet of op eenvoudige manier worden aangepast?

Er is genoeg informatie op bijvoorbeeld oncologisch gebied te vinden maar er is nog ruimte voor veel verbetering. Vertrouwen is nodig en wenselijk voor de samenwerking tussen organisaties die elkaars data gebruiken en transparantie is nodig over hoe het proces van de totstandkoming van informatie over onderzoek verloopt (bijv. wel/niet langs METC geweest). Bij oncologie is bijvoorbeeld alles relatief goed geregeld en is veel informatie goed te vinden, maar in andere ziektebeelden ben je vaak erg afhankelijk van de arts of specialist die jou verder moet helpen. Informatie over verschillende medisch-wetenschappelijke onderzoeken moet in één keer goed te vinden zijn, ongeacht het ziektebeeld.

Informatie zoeken en aanbieden

Het nieuwe gestandaardiseerde proefpersonen-informatieformulier (PIF) is toch nog niet helemaal naar wens, ervaren de deelnemers in de dagelijkse praktijk. De opzet van het nieuwe PIF is bedoeld om beknopt en heldere informatie in een beperkt aantal pagina's te presenteren. De beperkte ruimte voor informatie leidt ertoe dat onderzoekers vaak verwijzen naar veel bijlagen. Het PIF is daarom ook niet het juiste middel om informatie over medisch-wetenschappelijk onderzoek te publiceren richting patiënt en dat willen we ook niet vanwege de vele wijzigingen die daarin voorkomen. Er is binnen het UMC Utrecht navraag bij patiënten gedaan over het PIF en de informatie die geboden wordt bij het starten van een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Patiënten vinden dat er te veel pagina's met informatie zijn en lezen dat niet allemaal. Wat de patiënt wél wil is informatie over alle medisch-wetenschappelijke onderzoeken waaraan deze kan deelnemen. Een voorstel van patiënten was om op één A-4 een samenvatting te geven per medisch-wetenschappelijk onderzoek, zodat een eerste selectie gemaakt kan worden. De patiënt kan daarna aangeven waarover meer informatie gewenst is. De samenwerking met METC/CCMO moet daarop worden verbeterd: het is wenselijk om één, uniform format voor de patiënteninformatie in medisch-wetenschappelijk onderzoek verplicht te stellen, in het Nederlands. Een kort en bondig formulier met daarin een beknopte beschrijving van de patiëntengroep, waar wordt het medisch-wetenschappelijk onderzoek uitgevoerd, wie zijn de artsen, hoe lang duurt het onderzoek en verder alles wat voor de patiënt belangrijk is, zoals de belasting. Er moet dus meer maatwerk richting de patiënt geboden worden.

Als men de patiënt echt goed wil bereiken, dan moet de taal aansluiten bij die van de patiënt. Mondeling informeren is daarnaast van meerwaarde. Een patiënt wil vaak liever eerst een gesprek, alvorens de informatie te lezen. Daarnaast is het belangrijk om op verschillende momenten informatie over medisch-wetenschappelijk onderzoek aan te bieden en kritisch te bekijken welke informatie wanneer wordt aangeboden.

Volgens de deelnemers zou er een centraal informatiepunt over medisch-wetenschappelijk onderzoek voor de patiënten moeten zijn. Volgens de deelnemers zou de CCMO moeten bepalen en vastleggen hoe die informatie aangeboden dient te worden. Een samenvatting zou in het voortraject heel erg helpen. De CCMO kan het landelijk gaan opzetten en gaan samenwerken met veel andere partijen, die reeds ervaring hebben met het aanbieden van informatie over medisch-wetenschappelijk onderzoek.

Daarnaast is men van mening dat de nieuwe Europese verordening nog veel ambitieuzer kan. De nieuwe regelgeving gaat vooral over informatie over afgeronde medisch-wetenschappelijke onderzoeken bij patiënten brengen, maar het gaat hier nu ook vooral om informatie over lopende onderzoeken. Deze

informatie is openbaar, echter deze informatie wordt op dit moment niet in patiëntvriendelijke taal opgeslagen in de bestaande registers. Daarbij is informatie van registers alleen op hun eigen website zichtbaar en dit is echt een groot probleem. Veel academische ziekenhuizen en zelfs onderzoeksorganisaties hebben geen up-to-date overzicht van hun eigen lopende onderzoeken.

Meerwaarde van één centraal medisch-wetenschappelijk onderzoek register in Nederland

Er wordt op dit moment gewerkt aan één nieuw centraal register in Nederland. De gewenste informatie voor de patiënt kan hierin meegenomen worden en dit register is voor iedereen toegankelijk. Iedereen is het er mee eens dat een dergelijk register dus zeker van meerwaarde is voor Nederland! Idealiter een register dat bijdraagt aan: volledigheid, transparantie, betrouwbaarheid en een geautomatiseerd proces voor het verkrijgen van alle informatie.

We moeten toewerken naar een website die voor alle patiënten helder en duidelijk is, zowel in taal als in inhoud. Het kan tevens een nevendoeel zijn voor behandelaars om te kijken wat er landelijk aan onderzoek plaatsvindt, buiten hun eigen ziekenhuis.

Eén database of register betekent ook maar één bron die up-to-date gehouden dient te worden, waar alles wordt ingevoerd en beschikbaar is voor zowel patiënt als zorgverlener. Er zal dus in ieder geval een API (*application programming interface*) moeten komen op het centrale register, dat ervoor zorgt dat de informatie over medisch-wetenschappelijk onderzoek altijd vanuit dezelfde bron getoond kan worden op ziekhuiswebsites, websites van patiëntenorganisaties en apps. Het mooiste is als de belangrijkste en vaak veranderende informatie van een onderzoek (is een onderzoek open, wie is de contactpersoon, welke ziekenhuizen doen mee, etc.) heel eenvoudig, het liefst via een app, aangepast kan worden. Zo wordt het up-to-date houden van onderzoeksinformatie veel eenvoudiger voor onderzoekers.

Zorg wel dat het register volledig is en dat artsen de medische informatie daarvan in hun digitale zakkaartje kunnen zien en dat patiënten alleen de patiënten informatie op een patiënten website of portal te zien krijgen. Dit centrale register kan dan meteen ook de bron zijn voor ieder ziekenhuis in Nederland om een up-to-date overzicht te hebben van alle lopende medisch-wetenschappelijke onderzoeken binnen de muren van het eigen ziekenhuis. Wel zouden dan natuurlijk de items die alleen voor een METC beschikbaar mogen zijn, afgeschermd moeten worden.

De CCMO zal in ieder geval moeten kijken waar de patiënt (per doelgroep of per aandoening) behoefte aan heeft en moeten zorgen dat deze informatie ook geleverd kan worden. Het gebruik van basisteksten, instructies en templates voor aanlevering van de data zijn hiervoor heel belangrijk. We moeten daarnaast met meer organisaties samenwerken. De deelnemers hebben al waardevolle ervaringen en templates om als startpunt te kunnen dienen voor een nationale uitrol. Dat geeft vaak meer voortgang in de projecten omdat je met iets concreets kunt starten. Het is zaak om al zo snel mogelijk gebruik te maken van basisteksten, en uniforme templates te introduceren via een centrale aansturing. Een register bouwen duurt namelijk nog een tijdje en zo wordt er toch relatief snel overzicht en structuur gecreëerd. Zodra het register klaar is, kan de juiste informatie dan ook relatief gemakkelijk ingeladen worden.

Overige suggesties

Op het moment dat er zo'n register is, en een patiënt is op zoek naar een medisch-wetenschappelijk onderzoek waar de patiënt aan zou kunnen deelnemen en blijkt dat de patiënt niet helemaal aan die criteria voldoet, dan zou het wenselijk zijn om een melding te geven zodra er een nieuw onderzoek is, dat past bij waar die patiënt wél naar op zoek is. Dat is op bijvoorbeeld kanker.nl wel het geval en kan technisch gezien makkelijk ingebouwd worden. De patiënt kan een persoonlijk profiel aanmaken, zodat daar alles op staat wat relevant is voor die patiënt.

Ook dient er nagedacht te worden over het mogelijk vermelden van contactgegevens van onderzoeker(s) in het register, en het publiceren van samenvattingen en resultaten van de onderzoeken, in begrijpelijke taal, in het register. De items die per onderzoek worden opgeslagen moeten überhaupt 'dynamisch' zijn. Parameters moeten kunnen worden verwijderd of toegevoegd, verplicht of niet-verplicht gemaakt, etc. Er zouden veel meer methodologische parameters moeten worden geregistreerd. Dit kan dan altijd nog toegevoegd worden als de 'back-end' van het nieuwe register dat mogelijk maakt. (Dit is geen hoogstaande technologie.)

We moeten tenslotte de patiënten de mogelijkheid geven mee te denken over alle informatie die aan patiënten moet worden aangeboden voor, tijdens en na een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Alles moet begrijpelijk zijn.

6. Adviezen

De bovenstaande resultaten bevestigen de indruk van de Werkgroep Werving Proefpersonen dat patiënten zelden of nooit kennis hebben over welke onderzoeken actief of al afgerond zijn ('lopend medisch-wetenschappelijk onderzoek') en dat voor hen hierdoor onduidelijk is of er onderzoeken zijn waaraan zij mogelijk een bijdrage kunnen leveren. De resultaten onderschrijven daarnaast het belang van het verbeteren van deze situatie. Er is een duidelijke en sterke wens bij alle deelnemers van dit onderzoek om de toegankelijkheid en begrijpelijkheid van informatie over medisch-wetenschappelijk onderzoek te verbeteren. Hieronder staat beschreven wat er nodig is voor deze verbetering volgens patiënten en de andere (ervarings)deskundigen die betrokken zijn geweest bij dit project.

Op basis van de informatie die gegeven is vanuit de patiënten en de verschillende (ervarings)deskundigen, zijn de volgende adviezen geformuleerd. De adviezen zijn onderverdeeld in inhoudelijke adviezen, advies voor de communicatie over deze uitkomsten en advies voor de implementatie ervan.

6.1. Inhoudelijk advies

1. Via welke kanalen en informatiebronnen willen potentiële proefpersonen zelf (beter) op de hoogte worden gebracht van het bestaan van (en mogelijke deelname aan) actieve en recentelijk afgeronde medisch-wetenschappelijke onderzoeken, en welke rol kan een centraal register/database hierin spelen?

Informatie over medisch-wetenschappelijk onderzoek moet voor patiënten en de mensen in hun omgeving begrijpelijk en toegankelijk zijn. Eén centrale en betrouwbare bron van begrijpelijke informatie is waar alle deelnemers van dit onderzoek op zitten te wachten. Die bron van informatie moet via verschillende kanalen te raadplegen zijn en ook informatie op maat kunnen aanbieden.

Naast het verkrijgen van informatie over medisch-wetenschappelijk onderzoek via de behandelend arts, blijkt het internet verreweg het meest gebruikte kanaal, indien de potentiële proefpersoon op zoek gaat naar informatie over medisch-wetenschappelijk onderzoek. Het is dus voor de hand liggend om informatie online aan te bieden. Men bezoekt op dit moment diverse websites en maakt veel gebruik van zoekmachines. Dit impliceert dat er een breed scala aan bronnen wordt geraadpleegd. Deze bronnen blijken niet altijd up-to-date. Betrokken organisaties geven aan dat het wenselijk is om één betrouwbare bron in Nederland te hebben, waar alle benodigde informatie up-to-date is en waarop andere organisaties/websites hun informatieaanbod moeten kunnen baseren.

Er is niet één moment aan te wijzen waarop mensen informatie willen over medisch-wetenschappelijk onderzoek. Zowel het moment van diagnose als ook gedurende het behandeltraject worden genoemd. Het is dus van belang dat alle informatie die wordt aangeboden op meerdere momenten up-to-date inzichtelijk wordt gemaakt voor de patiënt, en er ook op meerdere momenten binnen een behandeltraject gewezen wordt op deze informatie en waar deze te vinden is.

Zoals uit de resultaten blijkt, speelt met name de zorgverlener een belangrijke rol in het verstrekken van en wijzen op de informatie over medisch-wetenschappelijk onderzoek. Het is dus essentieel dat zorgverleners (arts, apotheker en verpleegkundige) op de hoogte worden gebracht en op de hoogte blijven van het aanbod van medisch-wetenschappelijk onderzoek. Zowel voor zorgverleners als voor patiënten is dus een betrouwbare, duidelijke bron voor informatie noodzakelijk.

Een centraal register wordt over het algemeen gezien als een grote meerwaarde, maar bij de ontwikkeling hiervan dient wel met verschillende zaken rekening te worden gehouden, wil het een daadwerkelijke meerwaarde voor de patiënten bieden:

- Betrek bij iedere ontwikkelstap tenminste een afvaardiging van patiënten (bijvoorbeeld een patiëntenpanel) zodat de aansluiting bij de doelgroep gewaarborgd wordt.
- Biedt de informatie voor patiënten aan in 'leekentaal', op een begrijpelijk niveau voor de gemiddelde patiënt. Schakel voor deze vertaalslag de juiste expertise in en laat een afvaardiging van patiënten regelmatig proeflezen of steekproefsgewijs controleren op leesbaarheid.
- Benut de inhoudelijke en procedurele kennis en ervaring die er al is bij diverse instellingen die al informatie voor patiënten over medisch-wetenschappelijk onderzoek publiceren. Benut deze ervaring en ga samenwerking aan voor het up-to-date houden van de data in het register.

- Zorg ervoor dat de informatie uit het centrale register ook benut kan worden voor informatie op andere locaties. Patiënten geven bijvoorbeeld aan dat gezondheidsfondsen en patiëntenorganisaties voor hen logische plaatsen zijn om informatie te zoeken. Faciliteer dat deze organisaties de informatie uit het centrale register goed en eenvoudig kunnen delen, terwijl je één bron (het centrale register) behoudt en beheert. In technische terminologie: maak gebruik van API's (*application programming interface*) mogelijk.
- Creëer bewustwording en draagvlak: Maak alle betrokkenen en de doelgroep bewust van de komst en het belang van het register en zorg dat zorgverlener, onderzoeker én patiënt de weg naar dit register blijven vinden. Denk hierbij bijvoorbeeld aan het gebruik maken van het bereik van patiëntenorganisaties (websites) en apotheken (informatiewand) bij campagnes.
- Houdt rekening met het feit dat de specifieke wensen van patiënten(groepen) wezenlijk kunnen verschillen per ziektegebied. Raadpleeg en betrek daarom bij voorkeur een breed scala aan (ervarings)deskundigen uit verschillende aandachtsgebieden.

II. Waar en op welke termen zoeken potentiële proefpersonen op dit moment zelf naar informatie over medisch-wetenschappelijke onderzoeken?

Mensen zoeken vooral op de naam van de aandoening. Daarnaast worden namen van 'medicatie', 'arts', 'ziekenhuis' en 'behandeling' vaak genoemd. De variëteit van namen waarop mensen zoeken is groot. Om het centrale register gebruiksvriendelijk te maken is het handig als in het centrale register op veel verschillende termen gezocht kan worden. Let daarbij met name op verschillende schrijfwijzen, synoniemen en de verschillen in (medische) benamingen van aandoeningen. De bijlage met alle genoemde zoektermen (*bijlage 2*) kan hierbij als hulpmiddel dienen.

Mensen zoeken vooral online naar informatie, zoals hierboven staat vermeld. Daarnaast vinden velen informatie op papier (nog steeds) prettig. Ook in het groepsgesprek werd onderschreven dat patiënten het fijn vinden om informatie én mondeling én op papier te ontvangen. Het mondeling contact en informatie op papier vullen elkaar aan en zorgen voor een beter begrip over de complexe materie.

III. Welke informatie moeten potentiële proefpersonen in één centraal register kunnen vinden om een eerste indruk te kunnen vormen over het aanbod van voor hen relevante medisch-wetenschappelijke onderzoeken in Nederland?

De informatie over het medisch-wetenschappelijk onderzoek moet in ieder geval bestaan uit 1) de behandeling die wordt onderzocht en 2) de ziekenhuizen waar het onderzoek plaatsvindt en 3) de mogelijke voordelen en risico's voor zowel de persoonlijke gezondheid als financiën.

Uit ervaring van organisaties die al informatie op een website delen, weten we dat daarnaast ook gevraagd wordt naar de resultaten van onderzoek, persoonlijke belasting bij deelname aan een onderzoek, in- en exclusiecriteria en de gegevens van contactpersonen voor diepgaandere informatievoorziening. Thuisarts.nl is een voorbeeld van een website met heldere informatie volgens een vaste indeling, gericht op de vragen die patiënten hebben en met daaronder altijd de verwijzing naar de uitgebreide NHG-standaard voor diepgaandere informatie.

Idealiter wil een patiënt bij een eerste zoektocht of informatiemoment maximaal één A4 per onderzoek lezen en alleen informatie over de onderzoeken waarvoor men in aanmerking komt.

6.2 Communicatieadvies

Dit rapport op zichzelf is niet voldoende om daadwerkelijk verbetering te realiseren in de informatievoorziening over medisch-wetenschappelijk onderzoek. Om de sterk gewenste verbetering te realiseren, moeten allereerst alle relevante organisaties geïnformeerd worden over de uitkomsten van dit rapport. De DCRF kan hierin een centrale rol vervullen. Aansluitend moet deze organisaties worden gevraagd wat zij kunnen bijdragen aan deze verandering. De DCRF Werkgroep Werving Proefpersonen kan hierin een sturende rol vervullen en instanties aanspreken op hun verantwoordelijkheden.

Deel de resultaten van dit onderzoek met de opdrachtgevers en ontwikkelaars van het nieuwe register en vraag hen om een inhoudelijke reactie op dit advies. De bouwers van het nieuwe register kunnen worden geholpen door mensen die hebben deelgenomen aan dit onderzoeksproject en de DCRF kan helpen bij het leggen van de benodigde contacten voor samenwerking. Veel deelnemers van dit onderzoek zijn zeer genegen om mee te helpen, mee te denken en hun ervaringen en reeds ontwikkelde methoden te delen.

Vanzelfsprekend krijgen alle personen die hebben bijgedragen aan dit onderzoek, dit rapport toegestuurd. Zij kunnen de inhoudelijke resultaten zelf benutten en delen met hun achterban en/of collega's. Het terugkoppelen van deze resultaten aan de deelnemers is net zo belangrijk als het terugkoppelen van resultaten van medisch-wetenschappelijk onderzoek aan de proefpersonen die hebben deelgenomen.

6.3 Implementatie advies

Wacht niet langer, maar ga direct aan de slag! Doe dit samen met de mensen voor wie de informatie is bedoeld en met de mensen die al ervaring hebben in het presenteren van deze informatie. Op dit moment is iedere organisatie zijn eigen methode en procedure aan het ontwikkelen en is de informatie versnipperd of niet begrijpelijk. Er is een groot draagvlak om deze situatie te verbeteren en veel deelnemers aan dit project zijn bereid hun kennis en expertise te delen. Benut dit aanbod en smeed het ijzer nu het heet is!

Er zou al zo snel mogelijk gestart moeten worden met het invoeren van een nationale template voor het verzamelen van onderzoeksinformatie. Maak in deze template ruimte voor patiëntgerichte informatie en stem de opbouw van deze template af met de patiënten. Het op uniforme wijze verzamelen van informatie over medisch-wetenschappelijk onderzoek creëert overzicht en herkenbaarheid en faciliteert tevens een goede datamigratie wanneer het register gereed is.

Zorg voor sturing, transparantie en samenwerking, zodat er één betrouwbare, up-to-date bron is voor begrijpelijke informatie over medisch-wetenschappelijk onderzoek. Dwing samenwerking en werkwijzen volgens één uniform format af. Dit komt snelheid en samenwerking ten goede.

7. Verantwoording en dankwoord

Dit onderzoek is uitgevoerd door Daphne Bloemkolk en Ruud Nieuwendaal. Dankzij de bereidheid van hun werkgevers, De Hart&Vaatgroep, Hartstichting en Celgene, om tijd en middelen beschikbaar te stellen, heeft dit onderzoek binnen zeer korte termijn kunnen plaatsvinden. De ondersteuning vanuit het secretariaat, door Debby Slagtand, van de DCRF was hierbij onmisbaar.

Dit onderzoek heeft een groot bereik gehad onder de patiënten, dankzij de voortvarende medewerking van alle benaderde patiëntenorganisaties. Veel dank is verschuldigd voor hun medewerking, want hierdoor hebben we de stem van de patiënt nog beter kunnen weergeven. De individuele experts zijn we dankbaar voor hun tijd en grote bereidheid tot het delen van hun ervaringen en ideeën. Dankzij al deze mensen, hebben we nu een duidelijk beeld, dat gaandeweg het onderzoek vooral versterkt werd als we weer nieuwe gesprekken hadden.

Ons is nog duidelijker geworden dat er echt iets móet veranderen en dat veel patiënten en andere (ervarings)deskundigen bereid zijn om daarbij te helpen. Wij hopen van harte dat die uitgereikte hand snel wordt aangegrepen door de juiste instanties, die de verandering kunnen helpen bewerkstelligen. En, we verwachten ook dat elke volgende stap samen met de patiënten en ervaringsdeskundigen wordt gezet. Bij hen ligt heel veel kennis, die nu nog onvoldoende wordt benut en waarmee we ons doel sneller en beter kunnen bereiken.