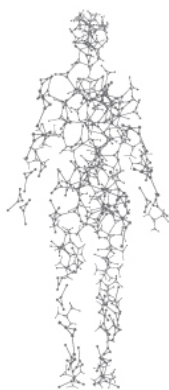




Dutch Clinical  
Research  
Foundation



## *Aanbevelingen ter verbetering van de inclusie van deelnemers in medisch- wetenschappelijk onderzoek*

### PROJECTGROEP

**Cecilia Huisman**

Pentecilia BV/V&VN Research  
Professionals

**Frank de Haan**

Amphia ziekenhuis

**Frans van Hal**

Janssen Nederland

**Katrien Oude Rengerink**

UMC Utrecht

**Klaartje Spijkers**

Patiëntenfederatie Nederland

**Mira Staphorst**

Hartstichting

**Elisa van den Hoven**

Hartstichting

**Simon Klaasen**

Link2Trials

## Inleiding

Medisch-wetenschappelijk onderzoek is nodig om betere behandelingen van ziekten te vinden, meer over een ziekte of de werking van het lichaam te weten te komen en betere manieren te vinden om ziekten op te sporen of vast te stellen. Om medisch-wetenschappelijk onderzoek uit te voeren, is vrijwillige deelname van patiënten én gezonde personen (ook wel proefpersonen genoemd) noodzakelijk.

Uit het rapport “Patiëntvriendelijke toegang tot informatie over medisch-wetenschappelijk onderzoek” van de DCRF (december 2017) blijkt dat informatie over onderzoek voor de meeste patiënten niet makkelijk vindbaar, beschikbaar en/of begrijpelijk is. Hierdoor melden mensen zich vrijwel nooit zelf actief aan voor onderzoek, maar voornamelijk wanneer hun arts hen op de mogelijkheid wijst. Dit proces verloopt niet optimaal, bijvoorbeeld door beperkte kennis van artsen over welke onderzoeken open zijn voor inclusie. Het gevolg hiervan is dat er vaak minder mensen deelnemen aan onderzoek dan vooraf is berekend (te lage power in jargon), waardoor onderzoekers onvoldoende gegevens hebben om hun onderzoeksvragen te kunnen beantwoorden. Ook duurt de werving vaak langer dan gepland. Vertraging in het vinden van voldoende deelnemers is dan ook een belangrijke reden van vertraging van onderzoek. 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.

De DCRF werkgroep Werving Proefpersonen heeft een set aan aanbevelingen ontwikkeld voor verschillende organisaties betrokken bij medisch-wetenschappelijk onderzoek ter bevordering van de deelname van mensen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. We richten ons hierbij op financiers, instellingen/ziekenhuizen, onderzoekers en patiëntenorganisaties. Deze aanbevelingen zullen in de loop der tijd worden herzien indien er nieuwe tools en informatie voor handen zijn. Suggesties kunnen worden gestuurd naar: [secretariaat@dcrfonline.nl](mailto:secretariaat@dcrfonline.nl)

## (1) Definitie- en begrippenlijst



<b>DCRF</b>	De Dutch Clinical Research Foundation is een stichting die zich ten doel heeft gesteld om medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen maximaal te faciliteren zodat waardevolle kennis en wetenschap zo snel als mogelijk ten goede komt aan de patiënt. De DCRF is tot stand gekomen door samenwerking van verschillende koepelorganisaties van universitaire medische centra, contract research organisaties, farmaceutische bedrijven, medische-ethische commissies, patiënten en patiëntenorganisaties, de overheid en anderen.
<b>Financier</b>	Organisatie die wetenschappelijk onderzoek financiert. Dit kunnen onder andere de volgende soorten organisaties zijn: farmaceutische bedrijven, gezondheidsfondsen, overheid, ziekenhuizen, patiëntenorganisaties.
<b>Gebruikerscommissie</b>	Een gebruikerscommissie bestaat uit personen of partijen die belang hebben bij resultaten van het onderzoek en die zelf niet betrokken zijn bij het uitvoeren van het onderzoek. De gebruikerscommissie heeft als doel om te bevorderen dat resultaten van onderzoek zo snel mogelijk hun weg vinden naar vervolgonderzoek, richtlijnen, commerciële toepassingen en patiëntenzorg.
<b>Inclusie</b>	Het deelnemen van een patiënt of gezond persoon aan medisch-wetenschappelijk onderzoek.
<b>Instelling</b>	Organisatie waar het onderzoek wordt uitgevoerd.
<b>Onderzoeker</b>	Degene die het onderzoek uitvoert.
<b>Opdrachtgever</b>	Degene die het onderzoek initieert. Dit kan zijn de industrie of een niet-commerciële instelling. Bij onderzoeker geïnitieerd onderzoek is de opdrachtgever de raad van bestuur van de instelling.
<b>Patiëntenorganisatie</b>	Een vereniging of stichting van en voor patiënten, waarin patiënten vaak bestuurlijk eindverantwoordelijkheid voeren op beleid en strategie. Meestal bestaat de doelgroep uit mensen die een bepaalde ziekte of aandoening hebben, maar het kan bijvoorbeeld ook gaan om mensen die een bepaalde behandeling volgen of een hulpmiddel gebruiken, of een combinatie van aandoeningen betreffen. Een patiëntenorganisatie kan zich richten op bijvoorbeeld contact tussen lotgenoten, behartiging van patiëntenbelangen, informatievoorziening en voorlichting voor aangesloten patiënten of derden, en inbreng van het patiëntenperspectief in onderzoek.
<b>Werving</b>	Het benaderen van potentiële deelnemers voor medisch-wetenschappelijk onderzoek.

## (2) Algemene informatie over medisch-wetenschappelijk onderzoek verspreiden

Om tot verbetering van deelnemersinclusie te komen, is onder andere (meer) algemene informatie over medisch-wetenschappelijk onderzoek nodig bij patiënten en het algemene publiek: het belang van medisch-wetenschappelijk onderzoek, de verschillende soorten medisch-wetenschappelijk onderzoek en de fasen van medisch-wetenschappelijk onderzoek zijn belangrijke onderwerpen hierin.

De Rijksoverheid heeft [informatie](#) ontwikkeld hierover. De belangrijkste informatie is in flyervorm te downloaden en kan worden verspreid op plaatsen waarop potentiële deelnemers aan onderzoek komen, zoals bijvoorbeeld wacht- of spreekkamer bij een zorginstelling. Verder staat ook op de website van de [Nederlandse Federatie van UMC's \(NFU\)](#) en de [Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek \(CCMO\)](#) relevante informatie over medisch-wetenschappelijk onderzoek.

### (3) Deelnemersparticipatie



Participatie van beoogde deelnemers bij het opzetten en uitvoeren van het onderzoek verhoogt de kwaliteit van onderzoek. Ook draagt het bij aan een haalbare onderzoekopzet, relevante uitkomstmaten en draagvlak voor het onderzoek. Hierdoor ontstaat tevens bereidheid om deel te nemen aan het onderzoek en draagt het bij aan een betere inclusie en betrokkenheid van deelnemers. We adviseren financiers en opdrachtgevers daarom om patiënten- en gebruikersparticipatie op te nemen in hun onderzoeksbeleid, en te stimuleren dat gebruikers in een vroeg stadium worden betrokken bij onderzoek.

Participatie kan op verschillende onderdelen van het onderzoek worden toegepast, bijvoorbeeld gezamenlijk nadenken over protocollen, het doel van het onderzoek en relevante uitkomstmaten. Bij participatie hoort ook het regelmatig informeren over stand van zaken in lopend onderzoek, tijdig informeren wanneer en waarom onderzoek moet stoppen en de verspreiding en openheid over de resultaten van het onderzoek, ook bij negatieve resultaten.

#### Verspreiden/bekendmaken van beleid t.a.v. participatie

- Richt een aparte pagina in op de website van je organisatie over het betrekken van doelgroepen in het opzetten en uitvoeren van onderzoek.
- Verspreid relevante informatie aan onderzoekers via bijlagen bij de documenten die ingediend moeten worden door aanvragers
- Verwijs naar relevante informatie op de websites van patiëntenorganisaties of koepelorganisaties.
- In trainingen voor onderzoekers (bijv. BROK/GCP) is het belangrijk om het belang van patiëntenparticipatie te benoemen en voorbeelden te bespreken.

**TIPS**

### (4) Tips voor onderzoekers om de inclusie van deelnemers te verbeteren voor onderzoek dat goedgekeurd is door de METC

Elk onderzoek vraagt zijn eigen manier voor het werven van deelnemers. Hieronder geven we verschillende tips. NB: de tips zullen niet op elk onderzoek van toepassing zijn.

#### Verspreiden informatie over het onderzoek

- Licht het onderzoeksprotocol toe bij relevante personen die kunnen helpen met het werven van deelnemers (bijv. je vakgroep/afdeling), zodat zij op de hoogte zijn van het project en vervolgens potentiële deelnemers hierop kunnen attenderen.
- Schakel een voor het onderzoek relevante patiëntenvereniging in om het onderzoek onder de aandacht te brengen en informeer naar potentiële deelnemers of bijeenkomsten waar het onderzoek bekend gemaakt kan worden.
- Verspreid een online oproep, bijvoorbeeld via de facebookpagina van jouw instelling, LinkedIn of online nieuwsbrieven.
- Maak een kort en laagdrempelig filmpje van jou en het onderzoek. Hierin kun je uitleggen waarom je dit onderzoek doet en wie je hiervoor nodig hebt als deelnemer. Plaats deze op een platform/website waar het makkelijk te vinden is.
- Plaats een advertentie in een lokale of plaatselijke krant. Deze worden, zeker door ouderen, erg goed gelezen en het kost relatief weinig geld (enkele honderden euro's).
- Verspreid flyers op plaatsen waarvan je weet dat jouw doelgroep er regelmatig komt. Denk bijvoorbeeld aan buurthuizen, huisartsenpraktijk, gezondheidscentra, bibliotheken, of scholen.
- Check welke websites jouw onderzoek onder de aandacht kunnen brengen (zie Kader 1).
- Betrek de eventuele gebruikerscommissie uit je onderzoek bij de verspreiding van het onderzoek.

**TIPS**

- Gebruik icoontjes, symbolen en visualisaties in informatiemateriaal en schrijf maximaal op B1-taalniveau.
- Gebruik het woord (potentiële) ‘deelnemer’ in plaats van ‘proefpersoon’. Dit laatste schrikt af en klinkt negatief voor patiënten en potentiële deelnemers.
- Deel en bespreek de (tussentijdse) resultaten van het onderzoek met de deelnemers. Dit draagt bij aan de werving van deelnemers voor toekomstig onderzoek, en biedt tevens transparantie naar de deelnemers.
- Maak duidelijk aan patiënten dat meedoen aan onderzoek niet ten laste komt van hun zorgverzekering (en eigen risico). Misvattingen daarover werken remmend

**TIPS**

Let op! De manier waarop je een onderzoek promoot bij potentiële deelnemers en alle informatiematerialen die je hiervoor gebruikt, moeten ter goedkeuring worden voorgelegd aan een erkende METC.

## Informed consent materiaal en procedure

- Gebruik een van de modellen voor schriftelijke proefpersoneninformatie van de CCMO.
- Neem contact op met een patiëntenvereniging en vraag input met betrekking tot relevantie van het onderzoek, belasting voor de deelnemer en leesbaarheid van informatiematerialen en het toestemmingsformulier. Check of de informatie duidelijk en goed verwoord is.
- Volg de cursus ‘excellente gespreksvoering’ (zie ook DCRF academie). De gesprekken die de onderzoeker met een potentiële deelnemer voert zijn belangrijke momenten in de werving van proefpersonen. Uitstekende gespreksvaardigheden spelen hierbij een cruciale rol. Hiervoor hebben psychologen Barbara Scheffer en Else Wolke een cursus ontwikkeld die onderzoekers versterkt in het voeren van effectieve gesprekken bij de werving van proefpersonen: ‘Participatie in wetenschappelijk onderzoek verhogen middels excellente gespreksvoering’.
- Zet in elk deelnemend centrum meerdere professionals in. Stel een research verpleegkundige aan die toegewijd is en kennis heeft van het onderzoek en de logistieke zaken. Deze mensen hebben vaak meer tijd om het onderzoek volledig door te nemen en kunnen contactpersoon zijn bij vragen.
- Wees als onderzoeker realistisch met je in- en exclusiecriteria. Een 75-plusser zonder comorbiditeiten is erg lastig te vinden. Houd de criteria dicht bij de groep die je gaat onderzoeken en wees realistisch, dat komt ook de resultaten ten goede.

**TIPS**

## (5) Specifiek onderzoek onder de aandacht brengen van potentiële deelnemers

Hieronder geven we onderzoekers, instellingen, financiers en patiëntenorganisaties handvatten waarmee zij meer zichtbaarheid kunnen geven aan een specifiek onderzoek waar deelnemers voor worden geworven, met inachtneming van de regelgeving op dit gebied.

### Uitlichten specifiek onderzoek

Voor sommige onderzoeken is het de moeite waard om een webpagina voor het project te ontwikkelen met relevante informatie over meedoen, nieuwe ontwikkelingen, etc. Dit kan een onderzoeker zelf doen maar soms bieden ook financiers, patiëntenorganisaties of instellingen de mogelijkheid om een pagina aan te maken. Sommige financiers hebben een speciale webpagina, waarop ze lopend onderzoek onder de aandacht brengen.

- ! Een goede webpagina over een onderzoek bevat de volgende onderdelen: !
- De reden of het doel van het onderzoek
  - De mogelijke voor- en nadelen voor de potentiële deelnemer
  - De kenmerken van de mensen die gezocht worden
  - Wat het onderzoek inhoudt
  - Wat van de deelnemer verwacht wordt

- Enige informatie over de sponsor/opdrachtgever (bij voorkeur op een ander tabblad of via een link)
- Locatie van het onderzoek (ziekenhuis, plaats of vanuit thuis)
- Eventuele vergoeding
- Tijdsperiode waarin de onderzoeker deelnemers nodig heeft voor het onderzoek
- Contactpersoon en contactgegevens

Zie Bijlage 1 voor een voorbeeld van een dergelijke webpagina.

## Communicatiekanalen

Potentiële deelnemers zullen vaak niet spontaan de webpagina bezoeken waarop het onderzoek wordt genoemd. Het is daarom belangrijk om een communicatieplan op te stellen om potentiële deelnemers op het onderzoek te attenderen. Het is handig om dit met de betrokken partijen (financier, opdrachtgever, onderzoeker, instelling etc.) af te stemmen. Check ook welke externe organisaties jouw onderzoek onder de aandacht kunnen brengen via hun kanalen (zie Kader 1).

## Sociale media

Maak gebruik van de sociale media van de instelling, subsidiegever of patiëntenorganisatie om het onderzoek bij potentiële deelnemers onder de aandacht te brengen (bijv. Facebook, LinkedIn, Instagram).

## Flyer

Verspreid flyers over het onderzoek, via specifieke kanalen voor de desbetreffende doelgroep. Denk hierbij bijvoorbeeld aan de betreffende poli, huisarts, gezondheidscentrum, evenementen, patiëntorganisaties, scholen). Check bij de doelgroep wat handige plekken zijn. Uiteraard moet dit worden afgestemd met de contactpersonen van deze locaties.

## Nieuwsbrieven/nieuwspagina's

Het is nuttig om regelmatig een stukje te schrijven over (de voortgang van) het onderzoek in (digitale) nieuwsbrieven van de financierende organisatie, de instelling waar het onderzoek wordt uitgevoerd en de patiëntenorganisaties.

## Google AdWords

Als mensen iets zoeken over een aandoening, klachten, symptomen, behandelopties e.d., zoeken ze meestal op Google. Via AdWords kan een (betaalde) advertentie via Google worden weergegeven precies op het moment wanneer iemand zoekt op relevante zoektermen voor het onderzoek. Via het advertentieplatform van Google AdWords kan een adverteerder/onderzoeker zoektermen aangeven die relevant zijn voor het onderzoek en daarmee zorgen dat het onderzoek onder de aandacht gebracht wordt van mensen die zoeken op deze termen. Betrek een communicatie- of marketingadviseur hierbij voor meer informatie.

## Begrijpelijke informatie voor potentiële deelnemers

Hiervoor geldt hetzelfde principe als voor de proefpersoneninformatie. Daarnaast is het belangrijk om de hoeveelheid informatie behapbaar te houden. Websites met enorme stukken tekst worden niet goed gelezen. Breek de tekst op in kleine stukjes en geef mensen de mogelijkheid om per onderwerp door te klikken naar aanvullende informatie. Schrijf maximaal op B1-taalniveau. Maak gebruik van beeldmateriaal om uitleg te illustreren. Vraag feedback bij het ontwikkelen van teksten door ervaringsdeskundigen.

## Wet- en regelgeving om onderzoek onder de aandacht te brengen

- Alle schriftelijke informatie die je aan (mogelijke) deelnemers van klinisch wetenschappelijk onderzoek verstrekt, dien je ter beoordeling/goedkeuring in te dienen bij een erkende METC. Hieronder vallen ook teksten die je wilt publiceren op een website, bijvoorbeeld met informatie over mogelijke deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek en gerelateerd aan specifieke en genoemde onderzoeksprotocollen.
- Informatie over het onderzoek die wordt gepresenteerd in een website of nieuwsbrief hoeft niet volledig te zijn, daar is de PIF (Proefpersonen Informatie Formulier) en het gesprek met de onderzoeker of behandelend arts voor bedoeld.
- Informatie mag het onderzoek niet mooier voordoen dan dat het is: wervend gedrag moet worden vermeden.

- Stem met de onderzoeker af welke informatie wel en niet op de pagina komt (voor financiers, instellingen en patiëntorganisaties).
- Advertentiemateriaal moet ingediend worden bij de METC ter goedkeuring. Dit geldt voor zowel de landingspagina, als voor materiaal dat gebruikt wordt op advertentiekanaal zoals Facebook. Indien de initiële indiening al gedaan is, moet het materiaal ingediend worden als substantieel amendement.
- Er zijn veel marketingregels voor het gebruik van sociale media. Zo mag je bijvoorbeeld mensen niet aanspreken op hun aandoening (bijvoorbeeld: 'heeft u diabetes?'). Ook mogen plaatjes met mensen die duidelijk ziek zijn of een aandoening hebben, niet gebruikt worden. De marketingregels veranderen regelmatig. Bekijk vooraf goed de regels van het betreffende medium. Voor de marketingregels van Facebook zie [hier](#).

## (6) Handige websites

- [EUPATI opleiding](#) (informatie over patiëntenparticipatie in medicijnontwikkeling)
- [Participatiekompas](#) (verhogen van patiëntenparticipatie, inclusief voor medisch wetenschappelijk onderzoek)
- [Kickstarter \(PGOSupport\)](#) (een wegwijzer naar patiëntenparticipatie)
- [www.lkzoekeenpatient.nl](#) (om de juiste doelgroep als adviseur aan tafel te krijgen)
- [Pharos](#) (verbeteren van de toegankelijkheid van zorg voor mensen met een lage SES, migratieachtergrond)
- [www.kindenonderzoek.nl](#) (vergroten van betrokkenheid van kinderen en jongeren in onderzoek)
- [Dutch Oncology Research Platform \(DORP\)](#) (platform vanuit oncologisch onderzoek met nuttige informatie over het betrekken van patiënten in onderzoek)
- [Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek](#)
- [Patiëntenfederatie Nederland \(overzicht van patiëntorganisaties in Nederland\)](#)



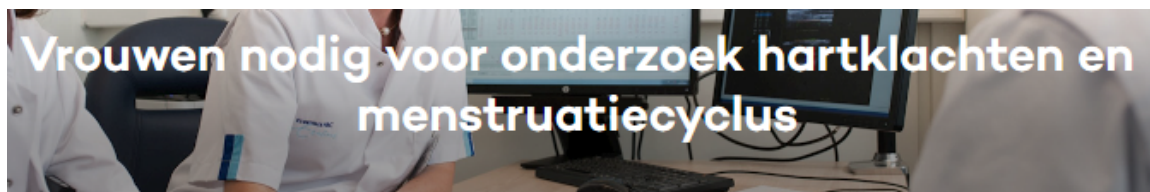
## Kader 1. Lijst van websites met informatie over lopend onderzoek

Websites met gezondheidsinformatie bieden een kans om klinische studies meer zichtbaar te maken en op die manier het aantal deelnemende patiënten in de studies te verhogen. De DCRF werkgroep Werving proefpersonen heeft daarom een inventarisatie gemaakt van websites die informatie tonen over lopend klinisch onderzoek, waar patiënten als proefpersoon voor nodig zijn. De leden van de werkgroep hebben in het voorjaar van 2019 een voorlopige lijst met het resultaat van de inventarisatie gepubliceerd. Tegelijkertijd hebben ze een oproep gedaan om ontbrekende websites aan te leveren om daarmee de lijst verder aan te vullen. Daar is veelvuldig gehoor aan gegeven.

De werkgroep Werving proefpersonen heeft de reacties op deze oproep verwerkt en aan het overzicht toegevoegd. Het finale overzicht kun je hier [downloaden](#). Dit overzicht toont websites waar zowel patiënten als artsen lopend klinisch onderzoek kunnen vinden, en waar opdrachtgevers van onderzoek (bedrijven en onderzoeksinstituten) studies op kunnen publiceren.

Aanvulling op deze lijst is nog steeds welkom. Je kunt deze sturen naar de werkgroep Werving proefpersonen via [secretariaat@dcrfonline.nl](mailto:secretariaat@dcrfonline.nl). De werkgroep hoort ook graag ervaringen met het gebruik van deze websites. Deze ervaringen kun je ook sturen naar het genoemde e-mailadres.





Is er een relatie tussen hartklachten en de menstruatiecyclus? Om dit te ontdekken zijn er vrouwen nodig die mee willen doen aan een studie.

In het Erasmus MC doen ze onderzoek naar het verband tussen hartklachten en schommelingen in de hormonen. Het onderzoeksteam zoekt vrouwen die 10 weken een dagboekje bij willen houden.

## Hartklachten en menstruatie

Vrouwen hebben zelf het idee dat hartklachten samenhangen met de menstruatiecyclus. De onderzoekers willen het exacte verband weten. Hun doel is de diagnose en behandeling van hart- en vaatziekten bij vrouwen te verbeteren.

## Wie kan meedoen?

- Je bent een vrouw tussen de 18 en 55 jaar
- Je hebt een regelmatige menstruatiecyclus
- Je hebt hartkloppingen of pijn op de borst

## Wat wordt er van je verwacht?

### Dagboek bijhouden

- Je bent bereid om 10 weken een dagboek bij te houden via een app
- Je houdt bij wanneer je ongesteld bent
- Je houdt bij wanneer je last hebt van hartklachten

### Praktische informatie

- Deelname aan het onderzoek is vrijwillig: je kunt op ieder moment stoppen
- Het onderzoek vindt plaats vanaf huis, je ontvangt geen vergoeding
- Deelnemers nodig voor dit onderzoek: vanaf mei 2018 tot en met begin 2020

## Meedoen aan dit onderzoek?

Aanmelden kan als:

- je een regelmatige menstruatiecyclus hebt én
- je af en toe last hebt van hartklachten, zoals hartkloppingen of pijn op de borst

[Meer info en aanmelden](#)