

Rechten en verantwoordelijkheden van deelnemers en patiëntenorganisaties

Inleiding

Dit artikel gaat over de rechten en potentiële verantwoordelijkheden van deelnemers aan onderzoek binnen het kader van klinisch onderzoek en over de rol van patiëntenorganisaties voor en tijdens het onderzoek.

Rechten van deelnemers

Deelnemers aan klinische onderzoeken hebben rechten. De rechten van deelnemers aan klinisch onderzoek is in de wet vastgelegd. De geïnformeerde toestemming ('informed consent') procedure is een van de belangrijkste aspecten bij de bescherming van de deelnemers aan het onderzoek. Het is essentieel dat de beslissing om vrijwillig aan een onderzoek deel te nemen, een individuele beslissing is. Deze individuele beslissing mag niet ongepast beïnvloed worden door anderen. Het proces beschermt de deelnemer zodat hij of zij niet wordt overgehaald in te stemmen met een hoger dan redelijk risico. De deelnemer heeft het recht alles te weten wat er in een onderzoek gaat gebeuren. Dit recht omvat ook dat er geschikte en voldoende gelegenheid wordt geboden om vragen te stellen en zorgen over deelname aan het onderzoek te uiten. De potentiële deelnemer heeft het recht deelname aan een onderzoek te weigeren. Tijdens het onderzoek worden de privacy van de deelnemers en de vertrouwelijkheid van hun gegevens gehandhaafd. De onderzoekers moeten de deelnemers aan het

onderzoek informeren als er tijdens het onderzoek nieuwe voordelen, risico's of bijverschijnselen worden ontdekt. Ook voor de sponsor van het onderzoek gelden na het onderzoek verplichtingen. Ze moeten de deelnemers aan het onderzoek het juiste vervolg (follow-up) geven.

Verantwoordelijkheden van deelnemers

- Het consequent nemen van de onderzoeksmedicatie volgens de voorgeschreven dosering en toedieningsschema (therapietrouw). Slechte therapietrouw van de deelnemers aan het onderzoek kan een nadelig effect op het onderzoek hebben.
- Melding van alle waarnemingen/negatieve voorvallen (mogelijke bijwerking) tijdens het onderzoek.
- Van deelnemers wordt verwacht dat ze hun eigen gezondheid optimaal houden en tijdens deelname aan het onderzoek onnodige risico's vermijden.
- Eventuele belangrijke veranderingen in gedragspatronen van deelnemers aan het onderzoek moeten met het onderzoeksteam worden besproken. Deze veranderingen kunnen van invloed zijn op de onderzoeksresultaten (bias).

Rol van patiëntenorganisaties

Patiëntenorganisaties kunnen een belangrijke rol spelen in het geven van voorlichting over en bewustwording van klinisch onderzoek, omdat ze een nauwe relatie met patiënten hebben.

Verspreiding, bevordering en begrip

Patiëntenorganisaties kunnen bijdragen aan de verspreiding van informatie over klinische onderzoeken en patiënten helpen de onderzoeksdoelen en -opzetten te begrijpen. In sommige

rechtsstelsels mogen patiëntenorganisaties die betrokken zijn bij onderzoeksactiviteiten, meehelpen om die onderzoeken te selecteren die goed zijn voor hun gemeenschap, en deze aankondigen via hun websites en sociale netwerken binnen de wettelijke regelgeving. Ze kunnen hulpbronnen mobiliseren om het onderzoeksdoel zo goed mogelijk uit te leggen, inzicht te verkrijgen in de perceptie van patiënten inzake voordelen en risico's, en tijd vrijmaken om samen met de patiënten na te gaan waarom ze wel of niet instemmen met deelname. Patiëntenorganisaties kunnen onderzoeksgebieden identificeren en stimuleren dat op deze gebieden onderzoek wordt ontwikkeld en onderzoek wordt gefinancierd. In samenwerking met het onderzoeksteam kan de patiëntenorganisatie schriftelijke informatie en betrouwbare voorlichting geven die afgestemd is op de behoeften van de deelnemers.

Onderzoekstrouw en betrokken houden van deelnemers (retentie)

De gevolgen van slechte onderzoekstrouw zijn op twee fronten belangrijk. Ten eerste kan de patiënt worden blootgesteld aan een verhoogd risico en het oplopen van letsel. Ten tweede kan dit nadelige gevolgen hebben voor de voltooiing van het onderzoek zelf. Patiëntenorganisaties kunnen een positieve invloed hebben op verbetering van de therapietrouw. Verspreiding van onderzoeksresultaten is essentieel om de patiënten in de gemeenschap bij onderzoek te betrekken. Communicatie tussen het onderzoeksteam, patiënten en patiëntenorganisaties houdt de belangstelling voor het onderzoek levendig en draagt bij aan actieve deelname aan het onderzoek. Het toenemende gebruik van sociale netwerken kan van invloed zijn op de deelname aan klinische onderzoeken.

Individuele ondersteuning en bescherming

Patiëntenorganisaties kunnen een rol spelen bij het informeren en ondersteunen van hun leden. Patiënten hebben vaak

onafhankelijk advies nodig over hun deelname of stopzetten van hun deelname aan een klinisch onderzoek. De meeste patiëntenorganisaties hebben geen financiële middelen om een dergelijk advies zelf te geven maar kunnen wel aangeven waar patiënten dergelijk advies kunnen krijgen.

A2-4.21-V1.1