



# Patiëntenparticipatie bij klinisch geneesmiddelenonderzoek

**Veronica van Nederveen**  
Dutch Clinical Research Foundation

Acurian, Efteling, 14 november 2016

# Patiëntenparticipatie bij klinisch geneesmiddelenonderzoek

## Veronica van Nederveen

- VWS ervaring met o.a. kwaliteit van zorg, kostenbeheersing en innovatie medische producten en betrokken bij ECTR
- Patiënt ervaring opgedaan bij kankerbehandeling
- Sinds 2013 (pensioen) actief als Patient Advocate
  - Voorzitter stichting patientenstem.nu
  - Voorzitter DCRF werkgroep werving proefpersonen
  - Lid internationale patiëntendenktank van Asterix
  - Was lid midterm review committee eupati (2014)
  - Was bestuurslid inspire2live (2014/2015)
  - Was betrokken bij de cancer patient's bill of rights (2014)

# Patiëntenparticipatie bij klinisch geneesmiddelenonderzoek

## Stel je voor Je bent patient

Wat wil je dan?

Snel beter worden!

Zo nodig mét nieuwe geneesmiddelen

Daarom essentieel:

- 1 Patiënt veiligheid
- 2 Korte tijdslijnen
- 3 Toegang tot nieuwe ontwikkelingen
- 4 Transparantie

# Patiëntenparticipatie bij klinisch geneesmiddelenonderzoek

## Wat verwacht je dan

### CONCREET 1

- Goede zorg, zo snel mogelijk
- Betrouwbare en begrijpelijke informatie over mogelijkheden van behandeling, binnen en zo nodig buiten NL
- Mee beslissen over de behandeling
- En doorverwijzing naar expertise centrum

# Patiëntenparticipatie bij klinisch geneesmiddelenonderzoek

## CONCREET 2

- Inzage hebt in onderzoeksgegevens met lekensamenvatting in het Nederlands
- Dat je weet waar op dat moment voor jou relevant onderzoek loopt en wat de voorwaarden zijn om mee te doen
- Dat je bij behandeling en onderzoek ervaart dat je als patiënt in de arts/patiënt relatie een gelijkwaardige gesprekspartner bent
- Dat je beseft dat deze gelijkwaardigheid inzet vergt van onderzoeker én patiënt. En dat dit voor beiden is te leren!
- Dat je als patiënt daarbij verantwoordelijk bent voor
  - 1 Informeren van arts
  - 2 Zelfmanagement – Regie bij shared decision making
  - 3 Therapietrouw

## Patiëntenparticipatie bij klinisch geneesmiddelenonderzoek

Bij klinisch geneesmiddelenonderzoek is de patiënt de eindgebruiker, betrek deze daarom:

- Vanaf het aller eerste begin
- Echte patiënten of zijn directe naasten, geen bureau patiënten
- Die echte patiënten zijn te vinden als je (goed) zoekt
- Vraag wat hij zou willen om zijn kwaliteit van leven te verhogen en wat hij zelf kan doen
- Bespreek wat er mogelijk is (snelheid, resultaat en uitkomstmaten)
- Bespreek de mogelijke last van het onderzoek voor de patiënt  
wat kan wel/niet, in de buurt blijven, doorverwijzing, reistijd, onzekerheid, extra onderzoek en behandeling, bijwerkingen (moe, jeuk, slecht zien/lopen/slapen, somberheid), extra leefregels (bv geen alcohol, niet autorijden)

# Patiëntenparticipatie bij klinisch geneesmiddelenonderzoek

## Patiëntenparticipatie loont

- Biedt scholing aan voor patiënten én onderzoekers om samen gelijkwaardig mee te kunnen werken
- Betaal patiënten voor hun tijd en vertrouwen, zonder dat zij hun onafhankelijkheid verliezen
- Betrek patiënten niet alleen bij de opzet, maar ook werving, behandeling en publiciteit van het onderzoek
- Geïnformeerde betrokken patiënten kunnen het onderzoek versnellen en verbeteren én onnodig onderzoek voorkomen

## Patiëntenparticipatie bij klinisch geneesmiddelenonderzoek

### DCRF werkgroep werving proefpersonen en ervaren drempels

- Direct goede wetenschappelijke opzet maken (in de tijd haalbaar)
- METC toetst ook op patiënt betrokkenheid
- Doorverwijzen indien nodig
- Elkaars conclusies respecteren, niet opnieuw doen
- Goede onderzoeksfaciliteiten in ziekenhuizen (wo ICT en bemensing) én goede onderlinge samenwerking
- Patient volledig informeren over onderzoeksresultaten en lopend onderzoek, o.a. via toegang tot onderzoekregisters
- Kom betrokken patiënten na afloop tegemoet totdat het middel op de markt is
- Als er geen markttoelating komt, kom hen waarbij het wel werkt dan toch tegemoet



## Patiëntenparticipatie bij klinisch geneesmiddelenonderzoek

De patiënt is niet het probleem, maar een deel van de oplossing!

- Want als de patiënt bij de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen gelijkwaardig is betrokken, is het onderzoek gericht op de noden en wensen van de patiënt en wordt het succes afgemeten aan die wensen
- Dat is effectief en duurzaam
- En daarmee in het belang van iedereen

**Zo maken wij samen sneller het verschil!**