



Werving proefpersonen beter mét de patiënt

Bennekom, PPD1, 13 december 2019

Veronica van Nederveen

Werving proefpersonen beter mét de patiënt

Ir Veronica van Nederveen

motto: zorg is er voor de patient en niet andersom

Ministerie VWS ervaring met o.a. kwaliteit van zorg, kostenbeheersing, innovatie medische producten

Patiëntervaring door kankerbehandeling (1997/98)

Patient Advocate: sinds 2013 (pensioen)

Patientenstem.nu: voorzitter en medeoprichter

Dutch Clinical Research Foundation: voorzitter werkgroep werving proefpersonen, voorzitter

Patiëntengroep, wnd. voorzitter werkgroep PIF

Center Personalized Cancer Treatment: lid Patiënten Advies Raad

Janssen (J&J): voorzitter patiënten adviesraad Project Involvement, Impact, Innovatie

Asterix: EU/IMI onderzoeksproject, lid Patient Think Tank (2013-2017)

EUPATI: member midterm review committee (2014)

Werving proefpersonen beter mét de patiënt

DCRF werkgroep werving proefpersonen omdat in de praktijk drie kwart van de trials vertraging oploopt of vroegtijdig wordt beëindigd door onvoldoende deelnemers
Vertraging is treurig voor de patiënt, lastig voor de onderzoeker, pech voor de opdrachtgever, niet goed voor NL

Oorzaken onder andere

De patient staat niet centraal, noch in de opzet noch bij de behandeling

Procedures sluiten niet op elkaar aan

Regels zitten zelden in de weg, wel het gebruik ervan

Het grote publiek weet weinig van wetenschappelijk onderzoek met mensen

Werving proefpersonen beter mét de patiënt

De patient staat niet centraal

De patient is te weinig betrokken bij de opzet van het onderzoek

- Sluit het onderwerp aan bij de wensen en verwachtingen van de patiënten?
- Zijn de te meten eindpunten reëel in het dagelijkse leven van de patiënten?
- Is de uitleg over het onderzoek afgestemd op patiënten?
- Zijn de risico's goed in beeld? Is de belasting voor deelname tot het minimum beperkt?
- Is de PIF makkelijk te begrijpen door de patiënten?
- Krijgen patiënten gedurende het onderzoek informatie over het verloop?
- Is er een patiënt vriendelijke samenvatting van de resultaten van het onderzoek?

De patiënt weet te weinig over klinisch onderzoek, heeft te weinig informatie over eigen ziekte, neemt te weinig verantwoordelijkheid voor eigen welbevinden

Werving proefpersonen beter mét de patiënt

De procedures sluiten niet op elkaar aan

- Worden patiënten voor behandeling zo nodig doorverwezen naar een expertise centrum?
- Goedkeuring voor onderzoek kost veel tijd, vertrouwt men elkaar?
- METC niet altijd consistent in beoordeling, leest die de PIF?
- Worden de contracten tussen ziekenhuis en sponsor zorgvuldig opgesteld?
- Weten de onderzoekers wat zij moeten doen?
- Werkt de ICT naar behoren?
- Is de tijd voor werving voldoende?

Werving proefpersonen beter mét de patiënt

Regels zitten zelden in de weg, wel het gebruik ervan

- Goedkeuringsprocedures duren veel te lang, te veel dubbel werk
- ECTR biedt uitkomst, per half 2020 van kracht met strakke termijnen voor goedkeuring én geen bericht is goed bericht
- Patiënt heeft recht op goede zorg, maar er is weinig door- en terug verwijzing
- Onderzoekers weten vaak zelf niet waar welk onderzoek loopt
- Verdienmodel in ziekenhuizen voor onderzoekers niet altijd evenredig met inzet
- Te weinig tijd genomen voor uitleg van onderzoek, opzet en vervolg
- Te weinig uitleg gegeven over de PIF
- PIF is vaak niet makkelijk te lezen
- Te weinig betrouwbare informatie over ziekten voor patiënt en diens naasten
- De informatie die er is, is vaak onvindbaar en onleesbaar voor patiënten

Werving proefpersonen beter mét de patiënt

Het grote publiek weet weinig van wetenschappelijk onderzoek met mensen

- Burgers zijn te weinig op de hoogte van ziekten, mogelijke oorzaken en gevolgen
- Burgers nemen te weinig verantwoordelijkheid voor hun eigen welbevinden
- Burgers weten weinig over hun rechten en plichten in de zorg

- De informatie die er is, is voor burgers nauwelijks te vinden en zeker niet te begrijpen
- Het taalniveau is vaak te hoog
- Plaatjes in het model volwassenPIF zijn tot nu toe taboe, nu wel in de model kinderPIF

Binnenkort een nieuwe VWS brochure over klinisch onderzoek met mensen
Vindplaats en verspreiding krijgt veel aandacht

Werving proefpersonen beter mét de patiënt

Wat deed de DCRF tot nu toe 1

De werkgroep PIF (1)

- # Verbetering model volwassenPIF
- # Zorgde voor model kinderPIF

De werkgroep werving proefpersonen

- # Maakte een analyse van de drempels bij goede werving

De drempels worden zo veel mogelijk geslecht

- # Vroeg om advies: rapport *Patiëntvriendelijke toegang tot informatie over medisch-wetenschappelijk onderzoek* (2)

Patiënten willen informatie makkelijk kunnen vinden over ziekten, behandeling en lopend onderzoek, en goed begrijpen. In welk ziekenhuis, criteria voor deelname, voordelen en risico's, belasting in het dagelijkse leven, financiële aspecten

Werving proefpersonen beter mét de patiënt

Wat deed de DCRF tot nu toe 2

Patiënten willen die informatie bij de diagnose van de behandelaar krijgen, op papier en online (nog eens lezen), bij voorkeur via één toegang. Moet ook bekend zijn bij patiëntenorganisaties en gezondheidsfondsen. En bij onderzoekers/behandelaars.

De werkgroep verspreidt het rapport met het verzoek het te gebruiken.

De beschikbare informatie patiëntvriendelijk maken is veel werk.

Dat kan alleen samen met ervaren patiënt advocates als gelijkwaardige partij.

De werkgroep bood een pilot aan *Excellente gespreksvoering* voor onderzoekers (artsen en verpleegkundigen)

Succes, de onderzoekers kregen meer vertrouwen in eigen kunnen bij werving (1)

Werving proefpersonen beter mét de patiënt

Naar een betere onderzoekspraktijk

Iedereen is van goede wil, er is veel bekend hoe het beter kan
En toch lukt het niet snel voldoende te veranderen
Want lastig en onzeker

Betrek de patiënt bij alle afwegingen en beslissingen

Dat kan je leren, geeft veel voldoening en levert rendement op voor het onderzoek
Patiënten kunnen dat ook leren bv via EUPATI en PGO -> Patient Advocate (3)
Patient Advocate's betalen voor deelname uit het onderzoeksbudget

Onderzoek in de VS wees uit dat het loont om patiënten te betrekken bij onderzoek naar nieuwe geneesmiddelen. Op basis van een risico rekenmethode die gebruikelijk is in de gas en olie industrie werd berekend dat een investering in patiëntenparticipatie wel het 500-voudige kan opleveren (4)

Werving proefpersonen beter mét de patiënt

Wat kunnen jullie doen om patiënten gelijkwaardig bij jullie werk te betrekken?

Zodat de werving sneller gaat,
het onderzoek volgens het protocol kan verlopen,
resultaten op tijd beschikbaar zijn,
patiënten de informatie kunnen vinden en begrijpen?

Kort om dat betere prestaties worden geleverd
Dat is nog leuk werken ook

(1) en (2) zie DCRF website

(3) zie PGO website

(4) zie SAGE website, Bennett Levitan et al 'Assessing the Financial Value of Patient Engagement'