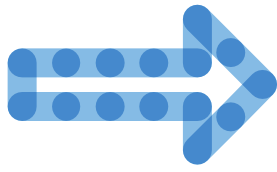




Handreiking voor cliëntreferenten

Toelichting bij het SGF formulier beoordelen onderzoeksaanvragen vanuit cliëntenperspectief.

Deze handreiking beschrijft de inhoud van het SGF formulier voor het beoordelen van onderzoeksvorstellen door cliëntreferenten. Het is bedoeld voor mensen die een onderzoeksvorstel beoordelen vanuit het perspectief van de doelgroep, ook wel het patiënten- of cliëntenperspectief genoemd.



Het beoordelingsformulier bestaat uit 12 categorieën.
Op de volgende pagina worden de subvragen en de
gebruikte begrippen toegelicht.

Voor de eerste elf vragen bestaan 4 antwoordmogelijkheden:
goed, voldoende, matig en onvoldoende.



Goed (G)	U bent tevreden met de informatie in de aanvraag;
Voldoende (V)	U mist enige informatie of wenst een kleine aanpassing of uitleg;
Matig (M)	U mist veel informatie of wenst een grote aanpassing of uitleg;
Onvoldoende (O)	U bent ontevreden met de informatie in de aanvraag omdat belangrijke informatie ontbreekt of omdat u deze onjuist vindt.

Probeer uw antwoord kort toe te lichten. Gebruik de mogelijkheid n.v.t. (niet van toepassing) alleen als de vraag niet beantwoord kan worden, bijv. omdat er geen lekensamenvatting (vraag 1) of Patiënt-Informatie formulier (vraag 9) is. Ook bij categorie 3 (relevantie voor de maatschappij) is het niet altijd mogelijk om alle subvragen te beantwoorden en kunt u kiezen voor n.v.t..

Betrokkenheid en vertrouwelijkheid

Indien u de vraag naar uw betrokkenheid met 'ja' heeft geantwoord, zult u de afweging moeten maken of u voldoende in staat bent om deze aanvraag objectief te beoordelen. Omwille van transparantie en het vermijden van belangenverstremgeling, kan het raadzaam zijn om de beoordeling over te laten aan cliënt-referenten die niet bij de aanvraag betrokken zijn.

Verder is het van belang dat u zich realiseert dat deze onderzoeks aanvraag u in vertrouwen wordt voorgelegd. Voor de indiener van deze aanvraag is het belangrijk om de zekerheid te hebben dat de inhoud van het onderzoeksvorstel niet gedeeld wordt met anderen, die hier mogelijk persoonlijk profijt van kunnen hebben. Van u wordt daarom verwacht dat u zich niet uitspreekt over deze aanvraag in de aanwezigheid van derden nog dat u de tekst deelt met anderen. Dat betekent dat uw beoordeling anoniem plaatsvindt en dat ook met uw beoordeling vertrouwelijk zal worden omgegaan.

1. Publiekssamenvatting

Het gaat hier om de vraag of u vindt dat de samenvatting helder is geschreven. Dat houdt in of de samenvatting goed leesbaar, begrijpelijk en voldoende compleet is om tot een eerste oordeel over de relevantie van de aanvraag te komen. Goed leesbaar betekent bijv. dat er korte zinnen worden gebruikt en dat vakjargon wordt vermeden. Deze samenvatting wordt primair geschreven voor cliënt-referenten.

2. Relevantie voor de doelgroep

In hoeverre is dit onderwerp relevant voor de mensen die behoren tot de doelgroep van het onderzoek? Wanneer een onderzoeksagenda vanuit cliëntenperspectief bestaat, is het de vraag: Past deze aanvraag binnen één van de prioriteiten van de doelgroep?

2.1 Naasten

Belangrijke personen in de directe nabijheid van de ervaringsdeskundige, meestal familie of partner.

2.2 Zelfredzaamheid

Vermogen van mensen om hun leven zoveel mogelijk onafhankelijk van anderen in te richten. Binnen de GGZ wordt dit ook wel (samen) werken aan herstel genoemd.

2.3 Kwaliteit van leven

Dit formulier volgt de officiële definitie en toelichting van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO). Kwaliteit van leven betekent daar *'de perceptie van individuen op hun levenspositie in de context van de cultuur en het waardensysteem waarin zij leven en de relatie tot hun doelen, verwachtingen, standaarden en belangen'*. Kwaliteit van leven kent twee aspecten namelijk objectieve en subjectieve aspecten. Objectieve aspecten kunnen door derden worden waargenomen en eventueel gemeten, zoals een verkorte levensduur, nierfalen, een huidaandoening of een lichamelijke beperking. Onder subjectieve aspecten vallen de oordelen die een persoon zelf heeft over het eigen welzijn. Ze hebben te maken met het nastreven van persoonlijke doelen (hobby's, onderhouden van persoonlijke relaties etc.). Veel subvragen in dit formulier maken deel uit van het concept kwaliteit van leven. Belangrijk om hieraan toe te voegen is dat het niet alleen om lichamelijke, maar ook om psychische en sociale aspecten van het dagelijks leven gaat.

2.6 Kwaliteit van zorg

Denk hierbij niet alleen aan uitbreiding van medische mogelijkheden, maar ook aan toegankelijkheid van de zorg, dienstverlening, bejegening en verbetering van de efficiëntie in de zorg met als gevolg bijvoorbeeld kortere wachttijden of meer ketenzorg.

2.8 en 2.9 Uitkomstmaten

Een uitkomstmaat is een meetresultaat waarop een interventie (meestal in een klinische studie) wordt beoordeeld (in het Engels: outcome of endpoint). Vaak terugkerende uitkomstmaten zijn bijv. overleving (survival, mortaliteit), pijn, vermoeidheid, fysiek functioneren, zelfredzaamheid, arbeidsdeelname (of sociale participatie), een laboratorium uitslag (bezinking in het bloed), het resultaat van een MRI of een vragenlijst over kwaliteit van leven.

Het is belangrijk dat onderzoek is gericht op uitkomstmaten die voor cliënten belangrijk zijn en dat instrumenten gebruikt worden die deze uitkomsten daadwerkelijk meten. Box 1 biedt een voorbeeld over het belang van goede uitkomstmaten met het juiste meetinstrument en waarom de mening van cliënt-referenten belangrijk is.

BOX 1

UITKOMSTMATEN IN ONDERZOEK NAAR DE ZIEKTE VAN DUCHENNE

Duchenne is een zeldzame ziekte die op jonge leeftijd bij jongens kan optreden. Fysiek uithoudingsvermogen is de gebruikelijke uitkomstmaat in klinisch onderzoek en wordt gemeten met behulp van een 6 minuten wandeltest. Nieuwe en betere behandelingen verlengen de levensduur van kinderen met deze ziekte, maar in die periode kunnen zij steeds vaker niet langer lopen en zijn dan aangewezen op een rolstoel. Cliënt-referenten, in dit geval ook ouders van kinderen met Duchenne, hebben daarom de vraag opgeworpen hoe relevant de wandeltest is voor tieners die vanuit een rolstoel al hun dagelijkse activiteiten ondernemen? Voor hen is het behoud van een goede handfunctie belangrijk om mobiel en zelfstandig te kunnen blijven. In een later stadium worden zelfstandig kunnen eten of kunnen adem halen zonder hulpmiddel belangrijke uitkomstmaten van de medische behandeling. Cliënt-referenten gaven aan dat de relevantie van een uitkomstmaat sterk afhangt van de fase waarin de ziekte zich bevindt. Zij vinden een uniforme uitkomstmaat daarom niet langer acceptabel en pleiten voor meerdere uitkomstmaten die het verloop van de ziekte volgen.



3. Relevantie voor de maatschappij

In hoeverre draagt dit onderzoek bij aan bijvoorbeeld betere preventie of snellere diagnostiek, lagere kosten van de gezondheidszorg, meer mensen die aan de arbeidsmarkt kunnen deelnemen of minder belasting van mantelzorgers? In deze gevallen is er sprake van een indirect belang voor het individu of de (potentiële) doelgroep en ligt het accent op het belang voor de maatschappij. Het gaat om algemene vragen over de gezondheidszorg. Deze aspecten hebben een grote impact op de maatschappij en zijn daardoor ook relevant voor gezonde mensen. Een voorbeeld is onderzoek naar de wenselijkheid van een landelijk screeningsprogramma voor bepaalde gezondheidsrisico's. Of onderzoek naar de kostenbesparing in de gezondheidszorg door meer preventie.

3.1 Maatschappelijke participatie

De mate waarin mensen deelnemen aan de samenleving. Dat kan in de vorm van vrijwilligerswerk in de buurt of op school, maar ook door gastouder te zijn, lid van een vereniging of het verrichten van betaald werk. Voorkomen van sociale uitsluiting, sociaal isolement, verminderen van sociale verschillen.

3.4 Begrip voor het leven met de ziekte of beperking

Veel mensen lijden aan het onbegrip in de maatschappij voor bepaalde ziekten of beperkingen. Onderzoek kan bijdragen aan het veranderen van de beeldvorming over een bepaalde doelgroep. Door voorlichting en educatie kunnen mensen hun kijk op een bepaalde doelgroep (bijvoorbeeld als afhankelijk en onmondig) wijzigen waardoor er op de langere termijn minder stigmatisering en uitsluiting plaatsvindt.

3.5 Kosteneffectiviteit

Veel klinisch onderzoek gaat gepaard met vragen op het gebied van de kosteneffectiviteit van een bestaande of nieuwe interventie. Er is een algemeen besef dat beheersing van de kosten voor de gezondheidszorg een verantwoordelijkheid is van alle betrokken partijen in de samenleving, inclusief belangenorganisaties. Goed onderzoek is noodzakelijk om tot eerlijke afwegingen te komen hoe de opbrengsten van een interventie in verhouding staan tot de kosten van die interventie. Natuurlijk dient hierbij voorbij de kosten van de gezondheidszorg gekeken te worden: Als een dure behandeling erin resulteert dat iemand kan gaan werken en minder snel terugvalt, zijn de kosten van de zorg weliswaar hoger, maar de kosten voor de maatschappij lager.

4. Risico's voor deelnemers aan het onderzoek

Wat zijn de potentiële risico's voor de deelnemers? Het gaat hier om bijv. risico's van bekende, maar ook onbekende bijwerkingen van een (nieuwe) behandeling. Wordt het verschil tussen de nieuwe behandeling en de bestaande behandeling (meestal 'usual care') goed beschreven? Risico kan ook betrekking hebben op de kans om van werk of school uit te vallen als gevolg van bijwerkingen, of op de gevolgen van het stopzetten van een standaard behandeling. Noemt de onderzoeker maatregelen om bijwerkingen te monitoren, te verminderen of te voorkomen? Neem in uw beoordeling altijd de risico's van een bestaande behandeling mee. Het gaat immers om de vraag of de extra risico's van het meedoen aan het onderzoek aanvaardbaar zijn in verhouding tot de risico's van de bestaande behandeling.

Studiedeelnemer. Een persoon die is toegelaten als deelnemer aan een onderzoek.

5. Belasting voor deelnemers aan het onderzoek

In hoeverre worden de studiedeelnemers belast met dit onderzoek? Bij de vraag "Vindt u de belasting voor de studiedeelnemers aanvaardbaar?" kunt u denken aan bijvoorbeeld intensiteit van de behandeling (operatie, bestraling, medicatie, biopten), hoeveelheid vragenlijsten, duur interviews, lichamelijk/psychologisch onderzoek, frequentie en duur van ziekenhuisbezoeken, ontzeggingen, diëten, bijwerkingen of de totale duur van het onderzoek. Of de (extra) belasting aanvaardbaar is, hangt natuurlijk ook af van uw oordeel over de relevantie van het onderzoek en de verwachte opbrengst. Die moeten met elkaar in verhouding staan.

6. Haalbaarheid van het onderzoek

Hier valt onder meer onder of de onderzoeksdoelen of het plan van aanpak realistisch zijn.

6.2 Samenwerking

Soms is het belangrijk dat er goede samenwerkingsrelaties zijn in een onderzoeksproject, bijvoorbeeld wanneer het gaat om zeldzame aandoeningen. Dan ligt het voor de hand om met meerdere onderzoekscentra samen te werken (multi-centre study) of om zelfs internationaal onderzoek te starten. Alleen op die manier kan een voldoende aantal deelnemers worden geworven. Samenwerking kan ook betrekking hebben op de juiste samenstelling van een onderzoeksteam: zijn de goede expertises bij elkaar gebracht? Tot slot kan samenwerking ook betekenen dat belangrijke partijen (stakeholders) betrokken worden bij onderzoek, bijvoorbeeld zorgprofessionals maar ook belangenorganisaties van de doelgroep waar het onderzoek zich op richt, bijvoorbeeld patiëntenorganisaties.

6.3 Voldoende deelnemers

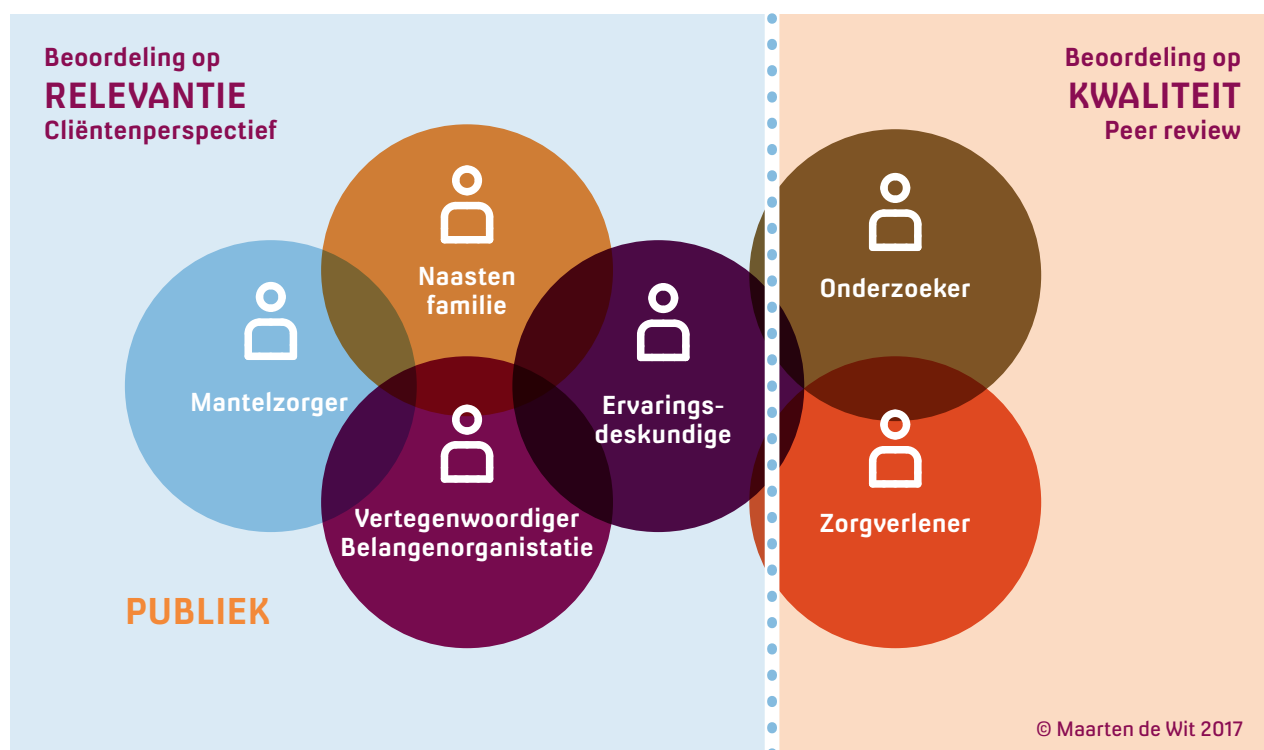
Is er een realistische inschatting van het werven van voldoende studie-deelnemers? Deze vraag is niet eenvoudig te beantwoorden. Denk bijv. aan mogelijke bezwaren van cliënten tegen deelname vanwege voorkeur voor bepaalde behandeling of aan de kans om in een controlegroep te belanden in plaats van de interventiegroep. Soms kan het handig zijn om de vraag te stellen: "Zou je zelf meedoen aan het onderzoek als deelnemer als u tot de doelgroep van dit onderzoek zou behoren? Waarom wel/niet?"

7. Cliëntenparticipatie

In hoeverre worden ervaringsdeskundigen en/of cliënt-vertegenwoordigers gedurende het gehele onderzoekstraject betrokken? Denk bijv. aan de betrokkenheid van ervaringsdeskundigen in de rol van onderzoekspartners. Is er ook aandacht voor scholing, begeleiding, ondersteuning en waardering voor de cliënt-vertegenwoordigers? Met betrekking tot de begroting: Denk ook aan bijv. vacatiegeld, reiskostenvergoeding en scholing van cliënt-vertegenwoordigers. Er zijn voorbeelden waar onderzoekspartners voor hun tijd financieel gecompenseerd worden. Indien geen cliënt-vertegenwoordigers bij het onderzoek betrokken worden, wordt dit dan voldoende beargumenteerd?

Cliënt-vertegenwoordiger. Een persoon die zich inzet voor de collectieve belangenbehartiging van een bepaalde doelgroep. Figuur 1 (zie hiernaast) geeft aan welke mensen deze rol op zich kunnen nemen: ervaringsdeskundigen, familie of naasten, mantelzorgers of vertegenwoordigers van een belangenorganisatie.

Onderzoekspartner. Mensen die actief bijdragen aan het ontwikkelen en uitvoeren van wetenschappelijk onderzoek vanuit het perspectief van de doelgroep.



Figuur 1

8. Representativiteit

Cliënt-referenten kunnen een belangrijke rol spelen in het garanderen van de representativiteit van het onderzoek. Dat kan door kritisch te kijken naar de vragen die gaan over diversiteit, doelgroep van het onderzoek (inclusie en exclusiecriteria) en de betrokken cliënt-vertegenwoordigers.

8.1 Diversiteit

Aandacht voor demografische verschillen (zoals tussen mannen en vrouwen of verschil in leeftijd), geografische verschillen (zoals tussen steden en platteland) en etnische en sociaal-economische verschillen (zoals opleidingsniveau of afkomst). Soms brengt ook de manier van werven een ongewenste vorm van selectie met zich mee. Een academisch ziekenhuis trekt immers een andere patiëntenpopulatie aan dan een huisartsenpraktijk. De vraag is of er door de wijze van recrutering geen ongewenste selectie plaatsvindt waardoor belangrijke groepen worden uitgesloten.

8.2 Inclusie- en exclusie-criteria

Criteria om als deelnemer wel of niet te worden toegelaten tot het onderzoek zoals diagnose, ziekte-activiteit, -stadium of -duur, beheersing van de Nederlandse taal, comorbiditeit(en) of ervaring met andere behandelingen. Ook hier is het de vraag of door de gestelde criteria geen belangrijke groepen deelnemers worden uitgesloten. We willen immers dat de studie-deelnemers een goede afspiegeling vormen van de doelgroep.

8.3 Representativiteit cliënt-vertegenwoordigers

In wetenschappelijk onderzoek is representativiteit een belangrijk criterium voor de validiteit (betrouwbaarheid) van bepaalde resultaten. Volledige representativiteit is in de meeste gevallen niet haalbaar, maar er zijn wel

manieren om hiernaar te streven. In onderzoek kan het cliëntenperspectief op twee manieren worden ingebracht, bij voorkeur door een combinatie van beiden:

1. Consultatie

Individuele participatie van ervaringsdeskundigen of hun vertegenwoordigers zonder zeggenschap over het doel en design van het onderzoek. De betrokkenheid vindt plaats in het kader van het verzamelen van data. Daarom is er sprake van éénrichtings-communicatie: van de ervaringsdeskundige naar de onderzoeker. Deze vorm van participatie kan plaatsvinden in de rol van bv. deelnemer aan een onderzoek (vaak 'proefpersoon' en in dit formulier studie-deelnemer genoemd) of respondent.

2. Samenwerking

Collectieve belangenbehartiging door ervaringsdeskundigen of cliënt-vertegenwoordigers met zeggenschap over het doel en design van het onderzoek. Er is sprake van een partnerschap waarbij de communicatie in twee richtingen verloopt. Deze vorm van participatie kan plaatsvinden in de rol van bijv. onderzoekspartner, cliënt-referent of adviseur.

Vraag 8.3 heeft betrekking op de representativiteit van de cliënt(-vertegenwoordigers). Deze personen kunnen natuurlijk nooit de hele doelgroep vertegenwoordigen, maar het is wel belangrijk dat zij een goede afspiegeling vormen van de doelgroep waar dit onderzoek zich op richt. De taak van de cliënt(-vertegenwoordigers) is onder meer om er op toe te zien dat het cliëntenperspectief tijdens de verschillende fasen van het onderzoek niet verloren gaat, bijv. door informatie aan te dragen of suggesties te geven hoe dat perspectief verkregen kan worden.

9. Ethiek en veiligheid

Bij een aanvraag voor klinisch onderzoek is naast een oordeel vanuit cliëntenperspectief ook een ethische, juridische en maatschappelijke toetsing noodzakelijk. Voor meer informatie, raadpleeg de website: www.ccmo.nl

Al het klinische onderzoek (ook wel 'mensgebonden onderzoek' genoemd) moet goedkeuring krijgen van een erkende commissie zoals de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) of Medisch-Ethische ToetsingsCommissie (METC). Eén van de voorwaarden voor toestemming is een door de METC of CCMO goedgekeurd Patiënten Informatie Formulier (PIF). Er bestaat een uniform PIF format waar alle onderzoekers zich aan dienen te houden. Dit format schrijft onder andere voor dat de PIF een vaste opbouw moet hebben en niet wervend mag zijn. Indien het gaat om een concept PIF kan de feedback van cliënt-referenten de onderzoeker nog helpen bij het verbeteren van de PIF.

In sommige gevallen vervalt dit onderdeel, bijvoorbeeld indien er geen sprake is van studie-deelnemers of als het gaat om een projectidee. Indien de PIF en/of informed consent formulier niet beschikbaar is, vult u n.v.t. in.

9.1 Begrijpelijkheid PIF

Voor de vraag of de PIF begrijpelijk is, geldt: Is er sprake van helder taalgebruik? Is de tekst geschreven in eenvoudig Nederlands zodat het door 95% van de bevolking te lezen en te begrijpen is?"

9.2 Relevantie PIF

Bij de vraag of de PIF correct en volledig is, kunt u denken aan de communicatie met de zorgverleners van de studie-deelnemers. Worden de huisarts, specialist of thuiszorg geïnformeerd over de implicaties van deelname aan het onderzoek? Of worden de risico's en belasting voor de studie-deelnemers goed beschreven, is er bijv. kans op uitval van werk, studie of sociale verplichtingen? Wordt er rekening gehouden met studie-deelnemers met beperkte gezondheidsvaardigheden?



9.3 Informed consent

Studiedeelnemers moeten schriftelijk akkoord gaan met deelname aan het onderzoek. Daartoe dienen zij voldoende te worden geïnformeerd over de voorwaarden waaronder deelname plaatsvindt (PIF). Dit is wettelijk geregeld. Zo dient bijvoorbeeld altijd vermeld te worden dat deelnemers:

- niet verplicht zijn om deel te nemen (zelf beslissen),
- voldoende tijd krijgen om te bedenken of zij willen meedoen (bedenktijd),
- te allen tijde zonder opgave van reden mogen stoppen met het onderzoek en dat het stoppen geen consequenties voor de reguliere behandeling heeft (stoppen),
- verzekerd zijn indien zij onverwacht nadelige gevolgen ervaren,
- voor vragen en klachten bij een onafhankelijke deskundige terecht kunnen (vertrouwenspersoon).

Hoewel u als cliënt-referent ervan uit mag gaan dat de METC toeziet op naleving van deze voorwaarden, kunt u aanvullende vragen stellen bij deze wettelijke rechten en plichten van de studiedeelnemer.

Is het duidelijk dat de deelnemers gevraagd wordt om instemming met deelname aan het onderzoek? Hebben de deelnemers voldoende keuzevrijheid om al dan niet mee te doen en wordt dit duidelijk gecommuniceerd? Krijgen zij ook voldoende tijd om het informed consent te lezen of met naasten te bespreken?

9.4 Vertrouwelijkheid & privacy

Is duidelijk hoe met de gegevens van deelnemers wordt omgegaan en hoelang gegevens bewaard blijven? Wordt er voldoende rekening gehouden met de privacy van de studiedeelnemers in relatie tot hun kwetsbaarheid?

10. Communicatie

Dit gaat om de communicatie met zowel de studiedeelnemers als mensen buiten het onderzoek. Binnen het onderzoek gaat het om de studie-deelnemers of hun vertegenwoordigers. Dat kunnen bijv. ook familieleden zijn. Worden naar uw mening de juiste vormen van communicatie gebruikt?

Buiten het onderzoek kan het gaan om de communicatie met onderzoekspartners, cliënt-vertegenwoordigers en belangenorganisaties, of om de verspreiding van de resultaten naar de doelgroep (eindgebruikers). Hoe zorgen de onderzoekers ervoor dat iedereen voor wie de resultaten relevant zijn (ook bijv. zorgverleners, beroepsverenigingen of zorgverzekeraars), kennis kunnen nemen van de uitkomsten? Komen resultaten in een publieksversie beschikbaar? Wordt voldoende gebruik gemaakt van nieuwe media?

11. Implementatie van onderzoeksresultaten

Hoe kunnen de resultaten van dit onderzoek in praktijk worden gebracht? Denk bijv. aan de gevolgen voor bestaande richtlijnen en behandelprotocollen, het ontwikkelen of aanpassen van een app, een behandelprogramma of een decision aid (beslissings-keuzehulp). Beschikt de projectgroep over aantoonbare ervaring met implementatie trajecten of is een implementatie-deskundige betrokken bij de projectgroep? Soms wordt melding gemaakt van een plan voor implementatie en wordt een realistische beschrijving gegeven van potentiële obstakels of weerstanden in de bestaande praktijk. Soms worden reeds in een vroeg stadium relevante belangenorganisaties bij het onderzoek betrokken. Wordt samenwerking met een cliëntenorganisatie voorzien? Als u mogelijkheden kent voor implementatie, kunt u deze als suggestie vermelden. Soms is vervolgonderzoek noodzakelijk.

12. Eindoordeel

Met een sterke toelichting of argumentatie vanuit cliëntenperspectief kunt u zowel de onderzoeker als een beoordelingscommissie overtuigen van uw mening. Beschrijf daarom duidelijk wat u vindt van het project in z'n geheel. Wat zijn de sterke kanten en waar liggen de mogelijkheden voor verbetering? Indien één factor van doorslaggevend belang is in uw oordeel, kunt u dit vermelden in de toelichting.

Voor beoordelingscommissies of besturen van gezondheidsfondsen is het echter ook wenselijk dat er door cliënt-referenten een transparante prioritering zichtbaar wordt. Daarom is het belangrijk om bij het beoordelen van onderzoeksaanvragen voldoende onderscheid te maken tussen onderzoek dat u zou willen goedkeuren (dus honoreren) of afkeuren (niet honoreren).



Handreiking voor cliëntreferenten

Colofon

Deze handreiking voor cliëntreferenten is tot stand gekomen o.l.v. de projectgroep Patiëntenparticipatie van de Samenwerkende GezondheidsFondsen.

Gebruik en aanpassen van dit formulier zijn toegestaan met bronvermelding.
Voor informatie of vragen, mail naar: secretariaat@gezondheidsfondsen.nl



Samenwerkende GezondheidsFondsen

Stationsplein 139 (2^e etage)

3818 LE Amersfoort