

Project: Toegankelijke informatie in de PIF

Resultaten van enquête & interviews onder onderzoekers en onderzoeksverpleegkundigen van klinische studies

Opgesteld door:

Danielle Straub (DORP)

De volgende partijen (in alfabetische volgorde) hebben bijgedragen aan dit document:

DORP (Evelijn Zeijdner)
HOVON (Marleen Breems-de Ridder)
Kindermedicijn (Faizel Ghazi)
Ronella Grootens

Proclaimer

De informatie in dit document is met de grootst mogelijke zorg en aandacht samengesteld door experts uit verschillende disciplines en samengebracht en ter beschikking gesteld vanuit DORP. Bij het samenstellen van de informatie is gebruik gemaakt van verschillende bronnen. Er is rekening gehouden met de op het moment van plaatsen geldende wet- en regelgeving en ethische kaders, en de interpretatie daarvan door de personen en/of organisaties die bijdragen aan DORP. We doen ons uiterste best om alle informatie juist en volledig weer te geven. Komt u desondanks toch iets tegen dat niet correct is of verouderd, dan stellen wij uw reactie bijzonder op prijs.

Betrokken partijen

Dit rapport is opgesteld door Daniëlle Straub (DORP), onder begeleiding door Evelijn Zeijdner (DORP) en is tot stand gekomen in samenwerking met Marleen Breems-de Ridder (HOVON), Faizel Ghazi (Kindermedicijn) en Ronella Grootens, expert op het gebied van informed consent en wetenschapscommunicatie en ontwikkelaar van de huidige PIF voor minderjarigen.

Inhoudsopgave

Samenvatting	3
Achtergrond	4
Informatie voor proefpersonen	6
Doel	7
Methoden	7
Resultaten	8
Respondenten	8
Betrokkenheid PIF procedure	9
Deelname patiënten aan wetenschappelijk onderzoek	10
Behoefte inzetten vereenvoudigde PIF	12
Verbeterpunten PIF	13
Online aanbieden van PIF	14
Overige suggesties om de inclusie te verhogen	16
Titel PIF	18
Aanvullende PIF of vereenvoudigde PIF?	19
Duur opstellen PIF	20
Bereidheid om extra tijd te investeren	20
Benodigdheden	21
Conclusie	22
Literatuur	23
Bijlage A	24
Bijlage B	28

Samenvatting

Dit rapport biedt inzicht in de ervaringen en behoeften van arts/onderzoekers en onderzoeksverpleegkundigen die betrokken zijn bij het opstellen en verspreiden van, en uitleg geven over, het Proefpersonen Informatie Formulier (PIF) aan mogelijke deelnemers van klinisch wetenschappelijk onderzoek.

Middels een enquête en verdiepende interviews is uitvraag gedaan naar het herkennen van patiënten die moeite hebben met het lezen of begrijpen van de PIF en of dit aanleiding is voor het niet deelnemen aan wetenschappelijk onderzoek. Wat is nodig om deze patiënten goed te informeren ten behoeve van een gewogen keuze (informed consent) voor deelname aan een klinische studie?

Daarnaast is de behoefte van de opsteller van de PIF uitgevraagd. Hoeveel tijd kost het om een PIF op te stellen en is er bereidheid te investeren in het maken van een PIF die aangepast is op mensen met beperkte gezondheidsvaardigheden? Welke overwegingen spelen hierbij een rol en wat hebben zij daarvoor nodig?

De belangrijkste bevindingen uit dit rapport zijn:

- Respondenten geven aan dat in hun praktijk ~25-33% van de patiënten niet deelneemt in studies. Het gaat voornamelijk om patiënten die moeite hebben met de Nederlandse taal, laaggeletterden, migranten en ouderen.
- De respondenten gaven aan dat de huidige PIF voor patiënten te veel (moeilijke) tekst bevat en te omslachtig is. 73% van de respondenten geeft aan dat een eenvoudiger PIF kan helpen met het verhogen van deelname van deze groep patiënten aan klinisch onderzoek.
- De communicatie tussen arts-patiënt en het aanpassen hiervan bij herkenning van beperkte gezondheidsvaardigheden en/of laaggeletterdheid wordt door >50% van de respondenten als zeer waardevol beschouwd en kan helpen bij het verbeteren van de informatie voorziening en begrip daarvan van deze groep patiënten.
- 61% van de respondenten geeft aan dat extra geïnvesteerde tijd het waard is als dit de begrijpelijkheid van de PIF bevordert en zorgt dat studies toegankelijker worden voor alle patiënten, ongeacht hun gezondheidsvaardigheid.
- Om een eenvoudiger PIF op te kunnen stellen geven respondenten aan dat zij behoefte hebben aan een template (beschikbaar op de CCMO website), voorbeelden, handleiding en online cursussen voor bijvoorbeeld het herkennen van beperkte gezondheidsvaardigheid.

Achtergrond

Beperkte gezondheidsvaardigheden

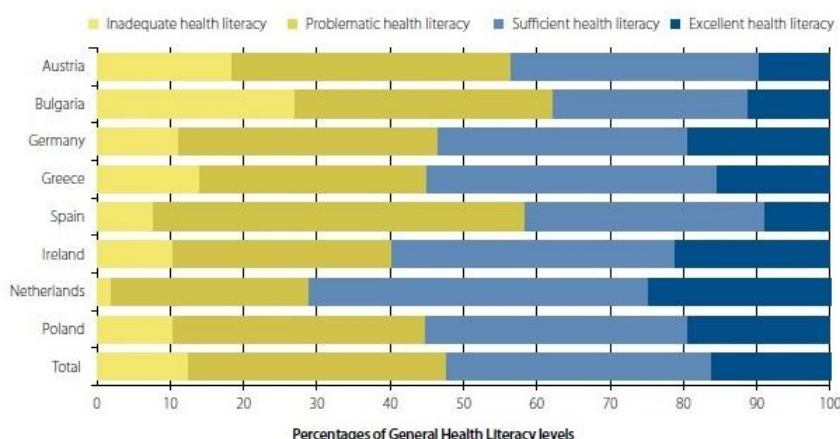
Er is een brede groep mensen die niet goed uit de voeten kan met de aangeboden gezondheidsinformatie. Dan gaat het om mensen met beperkte gezondheidsvaardigheden.

Voorbeelden van gezondheidsvaardigheden zijn ^{4,7}:

- klachten in chronologische volgorde vertellen;
- hoofdzaken van bijzaken onderscheiden;
- informatie vinden op het internet;
- websites, folders, formulieren en bijsluiters begrijpen;
- uitleg en adviezen begrijpen en opvolgen;
- medicijnen innemen op de voorgeschreven manier;
- gezond leven met een chronische aandoening;
- op tijd naar de dokter gaan;
- toegang krijgen tot de juiste zorg en ondersteuning;
- de eigen gezondheid managen

Het percentage mensen met beperkte gezondheidsvaardigheden in ons land is 29%⁵. In onderstaande figuur 1 is te zien wat de verdeling van niveaus van gezondheidsvaardigheden is binnen Nederland. Relatief vaak zijn dit mensen met een laag opleidingsniveau: meer dan de helft van de mensen met een lage opleiding (54,7%) heeft beperkte gezondheidsvaardigheden.⁵ Maar ook mensen met een hoog opleidingsniveau kunnen minder gezondheidsvaardig zijn, bijvoorbeeld onder invloed van emoties of een veranderende gezondheidstoestand.^{6,7} Onderzoek toont aan dat patiënten direct na het horen van de diagnose tot 80% van de informatie niet onthouden.

Fig. 8. Percentage distributions of general health literacy for each country and the 7795 respondents



Source: adapted from: *Comparative report on health literacy in eight EU member states. The European Health Literacy Project 2009–2012.* Maastricht, HLS-EU Consortium, 2012 (<http://www.health-literacy.eu>, accessed 15 May 2013).

Figuur 1: Verdeling van niveaus van gezondheidsvaardigheid in verschillende landen, waaronder Nederland (bron Health-literacy.eu)

Laaggeletterdheid (functioneel analfabetisme) is ook een beperking. Het houdt in dat mensen moeite hebben met de taalvaardigheden lezen en/of schrijven. Mensen die laaggeletterd zijn, zijn geen analfabeten. Ze kunnen wel lezen en schrijven, maar beheersen niet het eindniveau vmbo of mbo-2/3.⁴ Deze mensen hebben onder meer moeite met het invullen van formulieren (zorgtoeslag, belasting, etc.), straatnaamborden lezen, reizen met openbaar vervoer, voorlezen aan (klein)kinderen, pinnen en digitaal betalen, werken met de computer, solliciteren en het begrijpen van informatie over gezondheid en zorg.⁴

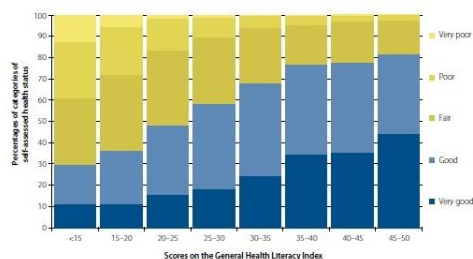
In Nederland hebben 2,5 miljoen mensen van 16 jaar en ouder (1,3 miljoen 16 – 65 jaar) moeite met lezen en schrijven. Twee op de drie laaggeletterden is autochtoon Nederlander en één op de drie heeft een niet-westerse achtergrond.^{1,4}

Gevolgen van beperkte gezondheidsvaardigheden

Mensen met beperkte gezondheidsvaardigheden hebben over het algemeen minder kennis over gezondheid en ziekte en vinden minder gemakkelijk hun weg in de zorg dan mensen met betere gezondheidsvaardigheden.⁴ Communicatie met zorgverleners en samen beslissen over behandeling, al dan niet binnen een onderzoek, gaat hen minder goed af en ze hebben meer moeite met zelfmanagement (waaronder medicatiegebruik).⁷ Daarnaast hebben mensen met beperkte gezondheidsvaardigheden vaak slechtere gezondheidsuitkomsten en ervaren ze de kwaliteit van de zorg die ze krijgen als minder goed.¹ Ze maken minder efficiënt gebruik van beschikbare zorg dan mensen met betere gezondheidsvaardigheden. Doordat ze vaker keuzes maken die niet optimaal zijn voor hun gezondheid en vaker hun medicijnen onjuist gebruiken gaan ze vaker dan nodig naar de huisarts en specialist en worden vaker opgenomen in een ziekenhuis of op de spoedeisende hulp.⁴

Beperkte gezondheidsvaardigheden hebben dus invloed op het zorgverbruik. Hierdoor ontstaan hogere zorgkosten. In 2018 is door PWC een schatting gemaakt van de kosten van specifiek laaggeletterdheid. Zij beraamden dat laaggeletterdheid de zorg jaarlijks 257 miljoen kost.⁸ In onderstaande figuur 2 is het verband te zien tussen gezondheidsgeletterdheid (ofwel gezondheidsvaardigheid) en zelf gerapporteerde gezondheid, waar duidelijk ook uit blijkt dat mensen met lagere gezondheidsvaardigheden vaker een slechtere gezondheid hebben.

Fig. 3. Self-assessed health status according to scores on the General Health Literacy Index for the 7780 respondents in the European Health Literacy Survey



Source: adapted from: Comparative report on health literacy in eight EU member states. The European Health Literacy Project 2009–2012. Maastricht, HLS-EU Consortium, 2012 (<http://www.health-literacy.eu>, accessed 15 May 2013).

Figuur 2: Verband tussen gezondheidsvaardigheid en zelf-gerapporteerde gezondheid (bron Health-literacy.eu)

Informatie voor proefpersonen

Volgens de wet medisch onderzoek met mensen (WMO) moeten personen die deelnemen aan medisch wetenschappelijk onderzoek, vooraf goed geïnformeerd worden. De informatie die ze krijgen moet goed te begrijpen zijn. Enkel zo kan een weloverwogen keuze gemaakt worden al dan niet deel te nemen aan het onderzoek. Proefpersonen worden geïnformeerd met een Proefpersonen Informatie Formulier (PIF) en daarbij mondelinge toelichting door een arts en eventueel aanvullend door een onderzoeksverpleegkundige. De PIF is een document waarop patiënten door middel van het plaatsen van een handtekening en de datum bevestigen dat zij volledig geïnformeerd zijn over het onderzoek en dat zij vrijwillig willen deelnemen.

Gezondheidsvaardigheid

Binnen de Nederlandse bevolking heeft één op de drie mensen beperkte gezondheidsvaardigheden.^{1,5} Zij hebben moeite om gezondheidsinformatie te vinden, te begrijpen, te beoordelen en toe te passen. Een deel van deze groep is laaggeletterd (2,5 miljoen mensen >16 jaar). Beperkte gezondheidsvaardigheden lijken vooral voor te komen bij mensen met een laag opleidingsniveau, migranten en ouderen, maar ook mensen met een hoog opleidingsniveau en jongeren kunnen minder gezondheidsvaardig zijn.

Voor deze groep patiënten is het lastig om de informatie uit de huidige PIF te begrijpen met gevolg dat ze minder toegang hebben tot deelname aan een klinisch onderzoek.²

Door bij het verkrijgen van toestemming voor deelname aan een klinisch onderzoek rekening te houden met beperkte gezondheidsvaardigheden, krijgt ook deze groep binnen onze samenleving een kans deel te nemen aan onderzoek en de mogelijkheid een optimale behandeling te krijgen indien dat voor hen van toepassing is.^{2,3} Bovendien, door patiënten met beperkte gezondheidsvaardigheden te includeren in onderzoek en daarmee mee te nemen in onze onderzoeksresultaten, kunnen we gezondheidsverschillen verkleinen.²

Project: toegankelijke informatie in de PIF

In dit project van DORP is het doel gesteld om de onderzoeker te helpen de informatie zoals in een PIF opgenomen moet worden, toegankelijk en begrijpelijk te maken voor mensen met beperkte gezondheidsvaardigheden.

Middels enquêtes en verdiepende interviews zijn de behoeften en wensen in kaart gebracht van arts/onderzoekers en researchverpleegkundigen. Hierbij is uitvraag gedaan naar hun eigen ervaringen als 'ontwerper en gebruiker' en de ervaringen van de patiënt, de 'eindgebruiker'. Tevens is onderzoek gedaan waar de PIF aan moet voldoen om aan te sluiten bij de doelgroep.

Dit rapport geeft een overzicht van de uitkomsten van de enquête, aangevuld met verdieping vanuit de interviews.

Doel

Het doel van het project 'toegankelijke informatie in de PIF' is om de informatie zoals in een PIF opgenomen is, toegankelijk en begrijpelijk te maken voor met name mensen met beperkte gezondheidsvaardigheden. Hiermee kunnen ook deze patiënten goed geïnformeerd, een gewogen keuze maken voor eventuele deelname aan studies (informed consent). Zo krijgt ook deze groep binnen onze samenleving een kans deel te nemen aan onderzoek en de mogelijkheid een optimale behandeling te krijgen indien dat voor hen van toepassing is. Op deze manier wordt bijgedragen aan het inclusief maken van klinisch wetenschappelijk onderzoek voor alle patiënten.

Naast het onderzoeken waar de informatie aan moet voldoen om aan te laten sluiten bij deze doelgroep, is een uitvraag gedaan bij arts/onderzoekers en researchverpleegkundigen, als 'gebruikers' van de PIF. Zij stellen de PIF op en zijn direct betrokken bij het informeren van de patiënt over deelname aan klinisch onderzoek.

In dit rapport zijn de ervaringen, behoeften en wensen van arts/onderzoekers en researchverpleegkundigen beschreven die betrokken zijn bij de PIF procedure. Hierbij zijn zowel hun eigen ervaringen, als die van hen met de 'eindgebruiker', de patiënt, meegenomen.

Methoden

Er werd een enquête gebruikt om arts/onderzoekers en researchverpleegkundigen te raadplegen over hun ervaringen en behoeften wat betreft de PIF en het includeren van patiënten. De enquête bestaat uit zowel kwalitatieve als kwantitatieve vragen. Opmerkingen konden worden gemaakt in open tekstvelden (zie bijlage A.) De enquête duurde ongeveer 11 minuten om te voltooien.

Er is contact opgenomen met verschillende onderzoeksgroepen, zowel binnen de oncologie, als daarbuiten. De onderzoeksgroepen zijn geïdentificeerd door DORP-medewerkers en de bestuursleden van alle groepen zijn via e-mail benaderd. Ook is de enquête verspreid via LinkedIn. Respondenten hadden 2 weken de tijd om de vragenlijst in te vullen. De enquête is gehouden tussen 16 en 30 maart 2021.

Uit de enquête zijn 7 respondenten geselecteerd voor een verdiepend interview. In de selectie hebben we gestreefd naar een brede vertegenwoordiging qua rol in de PIF procedure (opsteller / afnemer), functie ((arts)onderzoeker / researchverpleegkundige), en ziekteveld (oncologisch / niet-oncologisch). De samenstelling was als volgt: 2 researchverpleegkundigen die de PIF zelf opstellen, 1 researchverpleegkundige die de PIF terug in ontvangst neemt en waar patiënten vragen aan kunnen stellen, 1 onderzoeker in oncologie, 1 onderzoeker niet oncologisch, 1 directeur van een onderzoekersnetwerk

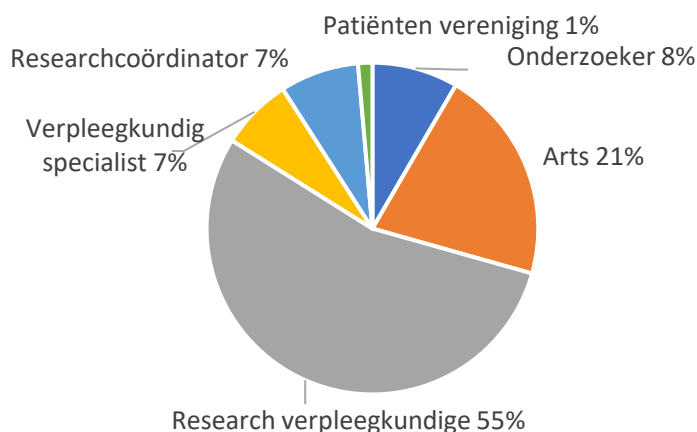
(niet-oncologisch) en 1 persoon van een patiëntenorganisatie met ervaring in de farmaceutische industrie.

Het interview betrof een semi gestructureerd interview, gebaseerd op punten uit de enquête. We hebben daarbij met name doorggevraagd op het waarom van bepaalde antwoorden en de onderliggende redenen. Hierdoor kregen we een verdieping van dat wat uit de enquête naar voren kwam. Hierbij is met name doorggevraagd op wat volgens de geïnterviewden gaat bijdragen aan verbeteren van de PIF, en wat zij als gebruiker daarin nodig hebben om dit te bereiken. Hiervoor zijn 6 open vragen opgesteld (zie bijlage B.), met ruimte voor eigen inbreng van respondenten. De interviews zijn afgenomen tussen 18 mei en 15 juni 2021.

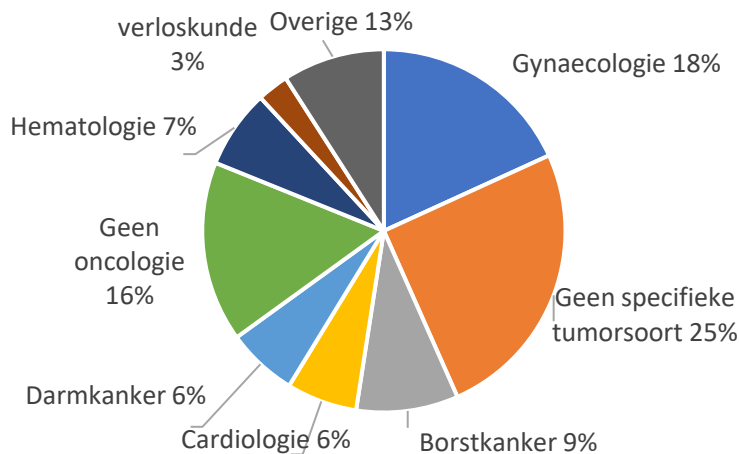
Resultaten

Respondenten

In totaal hebben 143 respondenten de enquête ingevuld. Van deze respondenten is het overgrote deel researchverpleegkundige (55%). De andere helft van de respondenten bestaat uit voornamelijk uit arts/onderzoekers (29%), verpleegkundig specialisten (7%), research coördinatoren (7%) en actieve leden van patiënten organisaties (1%).

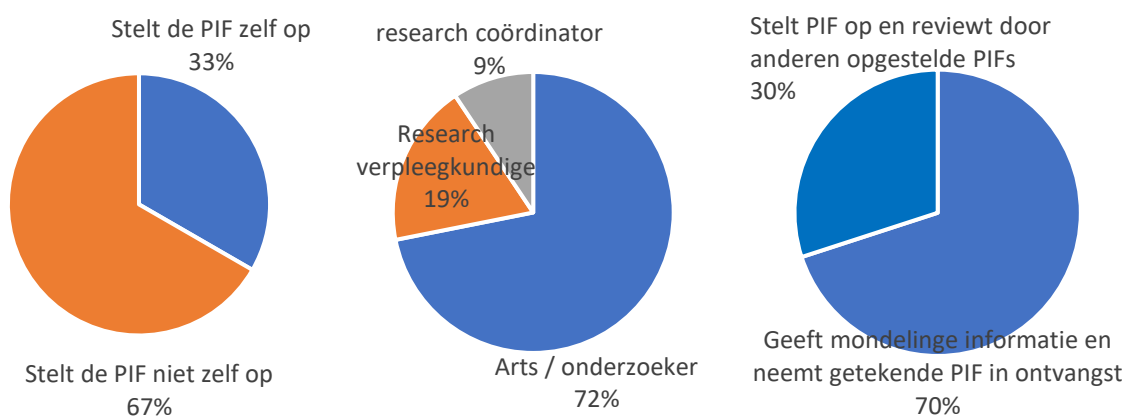


De respondenten zijn werkzaam in verschillende velden. 47% is actief binnen de oncologie, waarvan 25% betrokken bij klinische oncologisch onderzoek rondom meerdere tumorsoorten en 22% in één specifiek tumorsoort, namelijk borstkanker (9%), darmkanker (6%), hematologie (7%). 40% van de respondenten geeft aan actief te zijn binnen de werkvelden cardiologie (6%), gynaecologie (18%), verloskunde (3%) en overig (13%). 16% van de respondenten geeft aan geenszins werkzaam te zijn binnen het oncologisch veld.

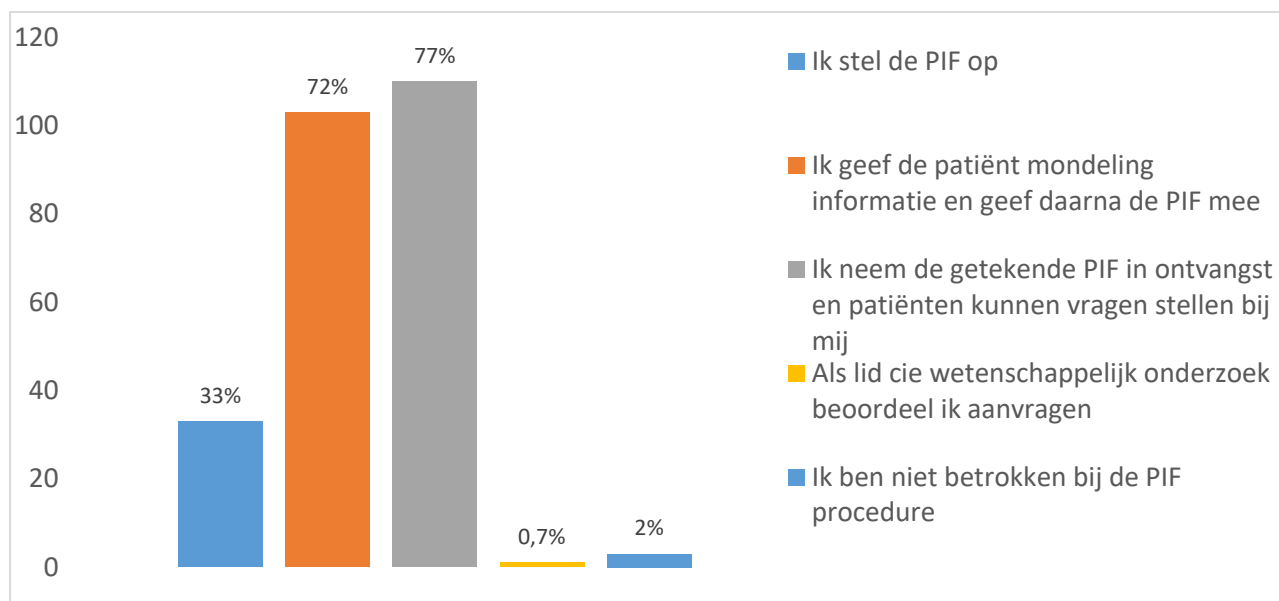


Betrokkenheid PIF procedure

Van alle respondenten geeft 33% aan de PIF zelf op te stellen. De PIF wordt voornamelijk opgesteld door arts/onderzoekers (72%), maar ook door researchverpleegkundigen (19%) of research coördinatoren (9%). Van de groep die zelf de PIF opstelt, geeft 70% aan de PIF mondeling toe te lichten, waarna de PIF wordt meegegeven. Ook nemen zij de getekende versie weer in ontvangst en staan zij open voor vragen van patiënten over het onderzoek. De overige respondenten stellen alleen de PIF op, waarbij enkelen ook PIF's, opgesteld door anderen, reviewen (30%).

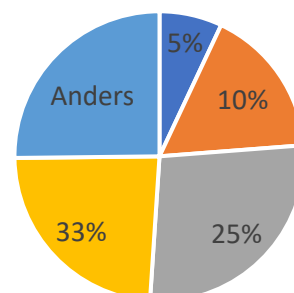


Eén respondent is als lid van de wetenschappelijk commissie betrokken bij de beoordeling van PIF's en 3 respondenten zijn niet betrokken bij de PIF procedure.



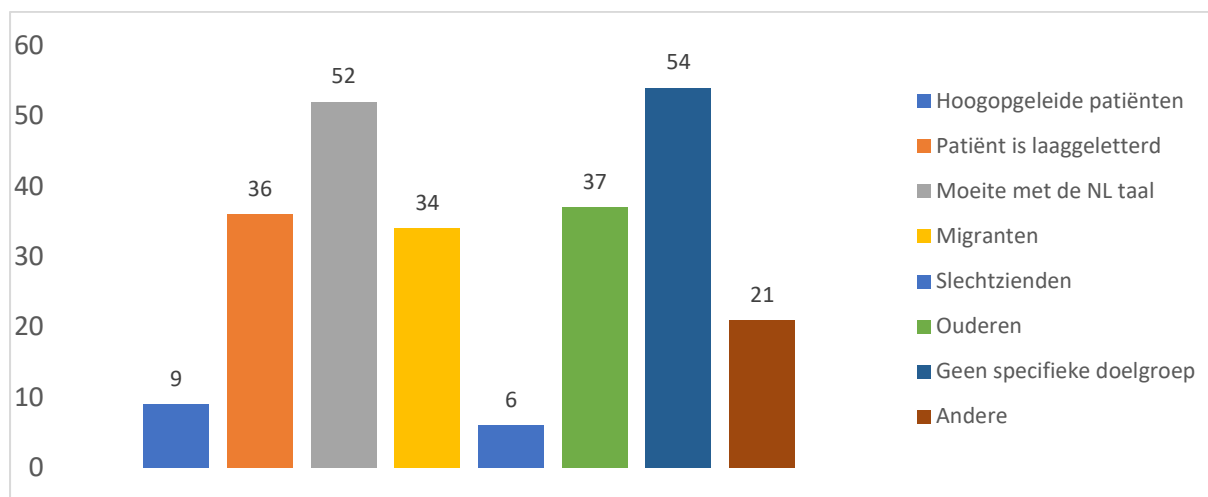
Deelname patiënten aan wetenschappelijk onderzoek

Er werd aangegeven dat momenteel bepaalde groepen patiënten, om verscheidene redenen, minder vaak mee doen aan onderzoek. Er is grote verscheidenheid in de schatting van het percentage patiënten dat niet deelneemt aan onderzoeken. Meer dan de helft van de respondenten denkt dat het percentage rond de 25 ~33% ligt. 10% van de respondenten geeft aan dat het percentage patiënten dat niet meedoet aan een studie sterk afhankelijk is van de studie zelf.



Voornamelijk patiënten die moeite hebben met de Nederlandse taal, laaggeletterden, migranten en ouderen worden genoemd als groep die mogelijk minder vaak deelneemt aan onderzoek.

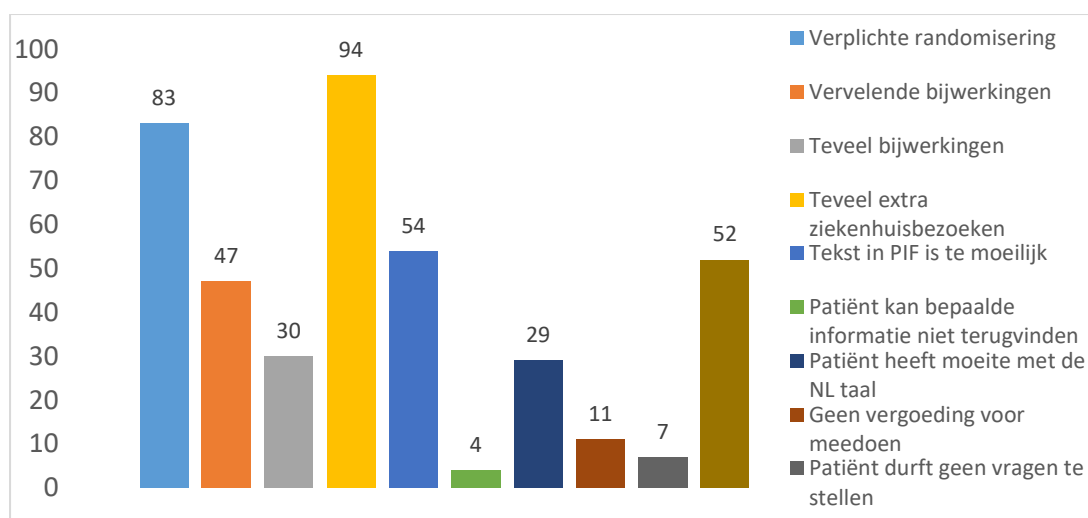
Uit alle interviews kwam naar voren dat het een gemiste kans is dat veel onderzoek een selectieve (veelal hoogopgeleide) studie populatie bevatten. Wanneer meer diverse doelgroepen deelnemen aan studies wordt het onderzoek representatiever en zijn resultaten beter te vertalen naar de volledige samenleving. Mensen met een andere culturele achtergrond kunnen immers anders (fysiek en emotioneel) reageren op behandelingen. Daarnaast moet uit ethisch oogpunt de gezondheidzorg voor iedereen toegankelijk zijn en dus ook behandeling in studieverband als dat voor de patiënt van toepassing en medisch beter zou zijn.



Vierenvijftig (38% van de) respondenten gaven aan dat er geen specifieke doelgroep is die niet deelneemt aan een studie. In de interviews werd vaak aangegeven dat zij ervaren dat veel patiënten angstig zijn, waarbij dit niet afhankelijk lijkt te zijn van iemands opleidingsniveau.

“Dit gaat niet per sé over het niveau van de patiënt, maar eerder over de omslachtigheid van de tekst van de PIF en/of behandeling.”

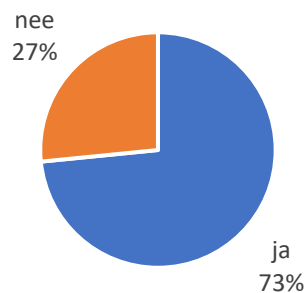
Een veelgenoemde reden die de respondenten ophalen bij patiënten voor het niet deelnemen aan onderzoek is de vele ziekenhuisbezoeken (66%) en het verplicht gerandomiseerd worden tussen 2 of meer armen (58%). Verder geven respondenten aan dat patiënten de tekst van de PIF vaak te moeilijk is (38%) en dat ze bang zijn voor mogelijk vervelende bijwerkingen (33%). Minder vaak wordt genoemd het hebben van teveel bijwerkingen (21%) en het niet krijgen van een vergoeding voor deelname (8%). Een enkele respondent geeft aan dat de patiënt niet deelneemt aan de studie omdat de patiënt geen vragen durft te stellen (5%) of omdat de informatie niet terug te vinden is (3%).



Als andere redenen (52 reacties) werd o.a. het teveel aan je hoofd hebben na het horen van de diagnose genoemd. Ook de vele interventies naast de reguliere zorg, zoals het invullen van vragenlijsten, het afnemen van extra biopten of het instellen van apps op telefoons worden als belastend ervaren. Daarnaast worden de tijdsduur en het zelf geen baat hebben bij het onderzoek genoemd.

Behoeftte inzetten vereenvoudigde PIF

73% van de respondenten denkt dat het gebruik van een eenvoudigere PIF kan helpen met het verhogen van deelname van bovengenoemde groepen patiënten aan wetenschappelijk onderzoek.



In de ervaring van de respondenten blijken patiënten bij voorbaat al af te haken bij het zien van de grote hoeveelheden tekst (55%). De huidige PIF bevat te (veel) moeilijke woorden en door de grote hoeveelheid informatie verliezen de patiënten het overzicht. 26% van de respondenten geeft aan dat zij verwachten dat een duidelijke en makkelijke tekst zal bijdragen aan betere geïnformeerde en beter begrip. Enkele respondenten gaven aan dat zij menen dat de PIF meer een juridisch dan een voorlichtend document is, wat mogelijk wantrouwen creëert bij sommige lezers (16%). Ook staan er teveel (ernstige) bijwerkingen benoemd wat mogelijk afschrikt (3%).

Het gevoel dat de huidige PIF vooral een juridisch document is, waarbij partijen zich indekken tegen risico's, kwam ook naar boven in de interviews. In een aantal interviews werd de suggestie genoemd om in plaats van de nadelen te benoemen, voornamelijk de voordelen die de patiënt (en samenleving) eraan kan hebben te benadrukken, en uit te leggen hoe dit bijdraagt aan de gezondheid. Ook de woordkeuze (kans op dood gaan versus kans om te overleven, proefpersoon versus deelnemer) zou volgens de geïnterviewden kunnen zorgen voor de negatieve beeldvorming en daarmee het afhaken van patiënten.

“Vaak zijn patiënten na mondelinge informatie bereid mee te doen, maar haken toch af na het lezen van de PIF, omdat ze bang zijn geworden”

27% van de respondenten denkt dat een eenvoudigere PIF waarschijnlijk niet zal bijdragen aan een hogere deelname van deze doelgroepen. Zij geven aan dat voornamelijk de mondelinge toelichting belangrijk is, naast het geven van de papieren PIF (58%). Zij menen dat patiënten vaak niet meedoen om andere redenen die eerder benoemd zijn, bijvoorbeeld de vele extra studiehandelingen (18%). Sommige patiënten lezen de PIF niet maar gaan enkel af op het advies van de arts (“dokter, wat denkt u?”) (9%). Ook vragen sommigen zich af of een eenvoudigere PIF gaat helpen bij patiënten die

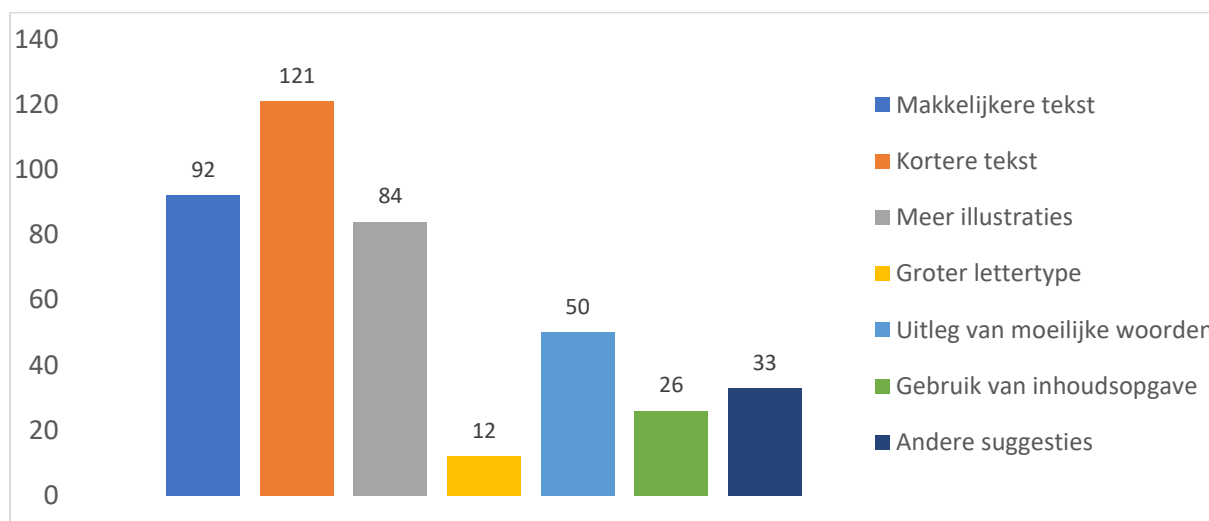
de Nederlandse taal niet machtig zijn (12%) en of bij het opstellen van een eenvoudigere PIF het risico bestaat dat bepaalde informatie verloren gaat (3%).

Voor	Tegen
Patiënten haken af bij grote hoeveelheden tekst	Het gaat voornamelijk om de mondelinge toelichting van de PIF
Teveel moeilijke woorden (vakjargon), verliezen overzicht	Patiënt doet om andere redenen niet mee aan onderzoek
Benoemen teveel (ernstige) bijwerkingen schrikt af	Bepaalde doelgroep leest PIF niet, maar gaat af op advies arts ("dokter, wat denkt u?")
Duidelijke, makkelijke taal zal bijdragen aan verhogen inclusie	Eenvoudigere tekst gaat niet helpen bij patiënten die de NL taal niet beheersen
	Risico dat bepaalde informatie verloren gaat

Tabel 1: Voor- en tegenargumenten van respondenten voor het inzetten van een eenvoudige PIF.

Verbeterpunten PIF

Makkelijker en kortere tekst en het toevoegen van illustraties wordt voornamelijk genoemd als verbeterpunten voor de bestaande PIF. Ook worden moeilijke woorden of vakjargon niet altijd voldoende uitgelegd, volgens de respondenten.



“De enorme lappen tekst geven geen vertrouwen, maar stralen wantrouwen uit.”

Verder wordt het weglaten van onnodige details over privacy of het verplaatsen van de ‘verplichte’ informatie, zoals data veiligheid, klachtenprocedure etc., naar de bijlage als suggestie gegeven. Een andere suggestie is het volledig verwijderen van deze standaard clausules uit de PIF, en enkel naar verwijzen voor degene die hier meer over willen lezen/weten.

“Door de grote hoeveelheid informatie over gegevens verwerking en privacy ziet de PIF er meer uit als een hypotheek voorstel”

Uit de interviews blijkt dat veel onderzoeksteams nog geen gebruik maken van illustraties in de PIF, omdat zij denken dat dit volgens de CCMO niet is toegestaan. Een onderzoeker gaf aan de verplichte paragrafen uit de PIF geprobeerd te hebben gehaald, bijvoorbeeld door verwijzing naar voorwaarden voor onderzoek in een algemene folder of op een website. Omdat dit niet is gelukt, bestaat het idee dat aanpassingen aan de PIF (nog) niet mogelijk zijn.

Een samenvatting van 1 à 2 A4tjes met illustraties heeft grote voorkeur onder respondenten. Er is vooral behoefte aan eenvoudige geïllustreerde flowcharts voor patiënten. Het is daarbij belangrijk dat de illustraties herkenbaar zijn. Eenduidigheid helpt niet alleen met herkenning bij de patiënt, maar ook voor artsen en onderzoekers om het onderzoek goed uit te kunnen leggen aan de patiënten.

“Visualiseren van de informatie maakt info duidelijker en blijft beter hangen”

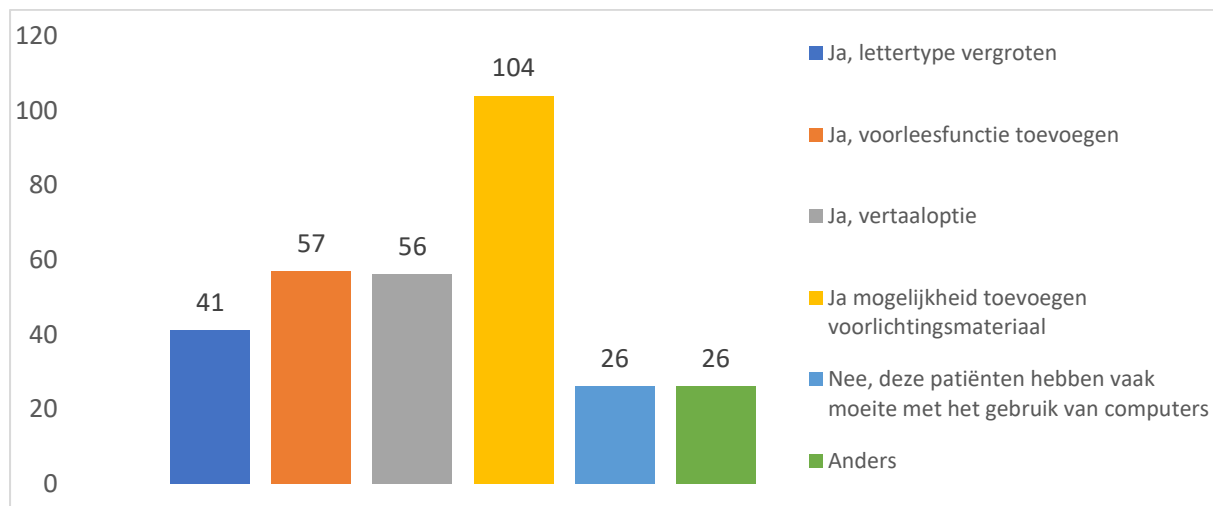
Onderzoekers maken momenteel al wel gebruik van flyers in eenvoudige taal. Deze worden vaak gecontroleerd door de afdeling communicatie van een ziekenhuis.

Uit de interviews kwam naar voren dat het gebruik van een (animatie) video ook als toevoeging wordt gezien. Hier kan bijvoorbeeld middels een QR code naar verwezen worden. Aanvullende video's kunnen alvast laten zien waar een patiënt terecht komt, zowel poliklinisch als klinisch. Dit kan helpen in de beeldvorming en ondersteunen in de besluitvorming (minder onzekerheid in praktisch zaken).

Een tip van een geïnterviewde onderzoeksverpleegkundige: plaats een eenvoudige (animatie)video in begrijpelijke taal op een tablet en laat dit zien aan de patiënt in de spreekkamer, tegelijk met de eerste uitleg over de studie.

Online aanbieden van de PIF

81% van de respondenten vindt het zinvol om de PIF ook online aan te bieden. Naast de mogelijkheid om een voorleesfunctie of vertaalfunctie toe te voegen, kan ook het lettertype vergroot worden. Tevens is er de mogelijkheid om (animatie) video's toe te voegen, net als links naar andere websites voor meer uitleg over een bepaald onderwerp.



Respondenten geven aan dat de papieren versie van een PIF vaak zoek raakt bij patiënten. Bovendien heeft iedereen tegenwoordig een telefoon of een tablet waarop de PIF en eventuele verdere informatie te lezen is. Daarnaast is een online PIF makkelijker 'mee te nemen' of te delen met anderen, om ergens te bespreken, bijvoorbeeld met familieleden of de huisarts. Wanneer de PIF zowel op papier als online gedeeld wordt met de patiënt, kan patiënt zelf kiezen wat voor hem of haar werkt.

"Iedereen heeft tegenwoordig een telefoon én tablet"

Een nadeel van online delen is dat veel ouderen geen of beperkt gebruik maken van tablets. Ook is het de vraag of laaggeletterden een PIF op de computer gaan lezen. Uit de interviews blijkt echter dat patiënten steeds vaardiger worden in het online 'zijn'. Een researchverpleegkundige geeft aan dat het in het begin even wennen was met COVID-19 om de gesprekken tussen patiënt en arts online te voeren, maar dat patiënten hier steeds vaardiger in worden.

Het feit dat de PIF uiteindelijk toch op papier ondertekend moet worden, is een veelvuldig argument om de PIF niet online te delen. In een interview kwam het gebruik van het elektronisch informed consent ter sprake. Dit zou een mooie oplossing zijn voor patiënten, ook voor laaggeletterden.

Een online voorleesfunctie kan ervoor zorgen dat het de patiënt minder moeite kost de informatie op te nemen. Door het toevoegen van een vertaaloptie kunnen ook patiënten die de Nederlandse taal niet goed beheersen meedoen aan onderzoek. Sommige respondenten hebben de indruk dat deze mensen bij voorbaat al uitgesloten worden voor deelname. Met deelname van patiënten die de Nederlandse taal niet goed beheersen vergroot je mogelijk ook de representativiteit van het onderzoek. Een nadeel is dat het lastig blijft om te toetsen of de patiënt de informatie daadwerkelijk begrepen heeft en daarmee informed consent geeft. Daarbij speelt ook de overweging of de patiënt gedurende de studie geen andere contactmomenten zijn waarop een taalbarrière mogelijk een rol spelen.

Respondenten geven aan dat het gebruik van een (animatie) video een goede manier is om heldere informatie te geven zonder dat het als belasting voelt. Zij denken dat gevisualiseerde informatie beter blijft hangen en helpt bij begrip. Bovendien kan de patiënt thuis rustig kijken en/of luisteren zonder zich opgejaagd te voelen en zonder schaamte. Wel wordt als advies gegeven de informatie niet op teveel plekken aan te bieden of te delen. Mensen krijgen al veel brochures en informatie mee.

“Kort en bondig met ondersteuning van een filmpje kan de drempel om die hele tekst te lezen wegnemen”

Voor	Tegen
Toevoegen voorleesfunctie, vertaalfunctie, lettertype vergroten	Ouderen en laaggeletterden maken weinig gebruik van mobiele telefoon of tablet
Toevoegen link naar (animatie)video of website met meer uitleg over bepaalde onderwerpen	PIF dient uiteindelijk op papier te worden getekend
Online PIF makkelijker ‘mee te nemen’ of te delen met anderen, om ergens te bespreken (papier versie raakt zoek)	Niet te checken of iemand de PIF daadwerkelijk begrepen heeft

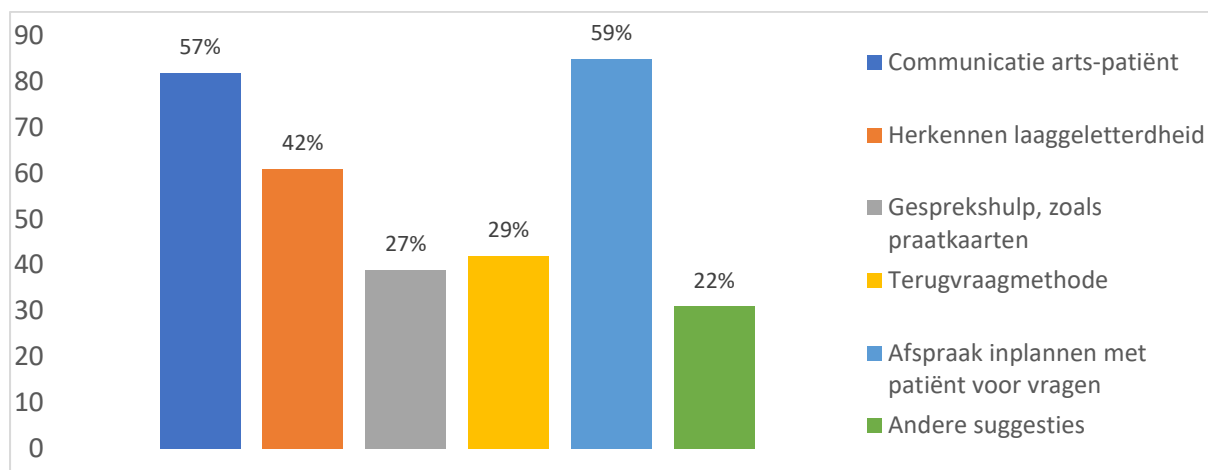
Tabel 2: Voor- en tegenargumenten van respondenten voor het online aanbieden van de PIF.

Overige suggesties om de deelname aan studies te verhogen

Aan de respondenten is gevraagd of er naast het aanpassen van de PIF nog andere dingen zouden kunnen bijdragen aan het verhogen van de geïnformeerdeheid van de patiënt om een gewogen besluit te kunnen maken over deelname aan een klinische studie.

Meer dan 50% van de respondenten geeft aan dat naast de communicatie tussen arts-patiënt (57%), het inplannen van een extra afspraak zodat patiënten vragen kunnen stellen over het onderzoek als erg waardevol en behulpzaam wordt gezien (59%). Ook het herkennen van beperkte gezondheidsvaardigheden en/of laaggeletterdheid kan helpen (42%). Wanneer dit herkend wordt kan de arts/onderzoeker de manier van communiceren aanpassen aan de situatie.

De terugvraagmethode (29%) en het gebruik van gesprekshulpen, zoals praatkaarten (27%) wordt vaak genoemd en gebruikt om patiënten te informeren over het onderzoek.



Andere suggesties zijn het inplannen van een éxtra afspraak met een research verpleegkundige indien het eerste gesprek mogelijk niet toereikend was. Het bellen om vragen te beantwoorden en patiënten aanmoedigen om vragen te stellen werkt positief. Dit zou een vast item op de poli kunnen zijn.

“De PIF zou een afspiegeling moeten zijn van het ideale arts-patiënt-gesprek”

Persoonlijke betrokkenheid is van belang. Researchverpleegkundigen merken zelf op dat de bereidheid tot deelname groter is wanneer zij de patiënt voorlichten, dan wanneer dat alleen door de arts wordt gedaan. Zij hebben het gevoel dat patiënten minder druk voelen in een gesprek dan in een gesprek met de arts. Zij ervaren dat artsen regelmatig uitlopen met spreekuren, waardoor minder tijd overblijft voor de uitleg over een studie. Bovendien nemen patiënten weinig informatie op na een slecht-nieuws gesprek. Het inplannen van een speciale afspraak en investeren van veel tijd, kan er echter ook voor zorgen dat de patiënt zich verplicht voelt mee te doen aan het onderzoek.

“Counselen is een kunst op zich”

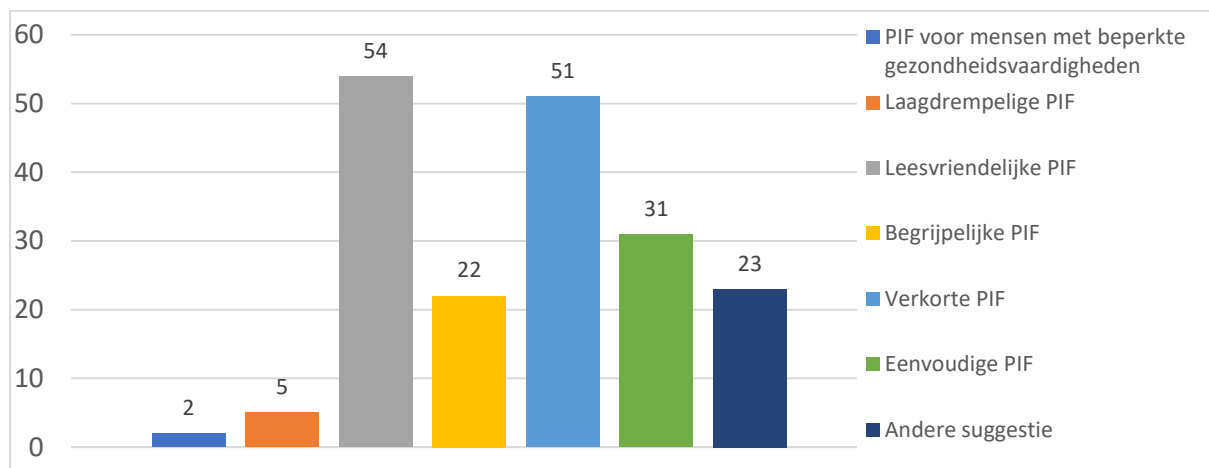
Volgens de respondenten heeft het gebruik van keuzehulpen ook een positieve bijdrage. Dit helpt voornamelijk patiënten die nog zoekende zijn. Bij degene die al een voorkeur hebben, helpt de bevestiging. Praatkaarten maken het hebben van een gesprek en het stellen van vragen makkelijker voor de patiënt. Ook het inzetten van korte uitlegvideo's, voorafgaand aan het gesprek met de arts of researchverpleegkundige, wordt als positief ervaren.

In een interview kwam verder naar voren dat het niet alleen van belang is om de begrijpelijkheid van de PIF aan te pakken. Denk ook aan wat we kunnen betekenen als we meer inspelen op de behoefte van deze patiëntgroep. Hoe wordt de informatie gebracht, door wie en op welke manier? Waar lopen patiënten tegenaan? Het is van belang patiënten vanaf begin te betrekken.

Titel PIF

De respondenten zijn gevraagd om hun voorkeur voor een passende titel van de 'nieuwe' PIF. 'Leesvriendelijke PIF' en 'verkorte PIF' zijn de meest genoemde titel. Ook de eenvoudige PIF heeft een grote voorkeur.

Een aantal andere suggesties waren 'toelichting op de PIF', 'makkelijk leesbare PIF' en 'belangrijke samenvatting'.



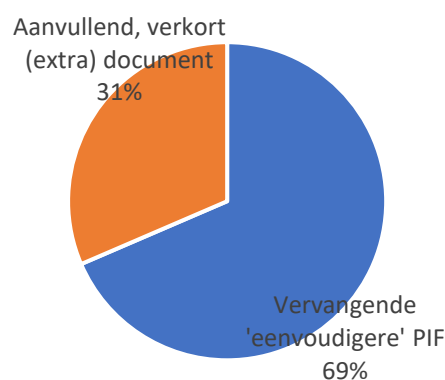
Enkele respondenten geven aan dat de titel niet aangepast hoeft/dient te worden. Iedereen is immers gebaat bij, en heeft recht op, eenvoudigere tekst, ongeacht het niveau van gezondheidsvaardigheden. Een aparte PIF voor personen met beperkte gezondheidsvaardigheden, dan wel laaggeletterden, heeft het risico stigma te creëren. Bovendien, menen enkele respondenten, is het ook niet correct om iemand met 'hoge' gezondheidsvaardigheden geen eenvoudige informatie te verstrekken. Ook hoogopgeleiden zijn mogelijk een leek en kunnen onzeker zijn wanneer het hun eigen gezondheid betreft.

"Iedereen is gebaat bij een eenvoudige tekst"

Aanvullende PIF of vereenvoudigde PIF?

Aan de respondenten is gevraagd of zij denken dat de patiënt de voorkeur heeft voor een vervangende 'eenvoudigere' PIF of een aanvullend verkort (extra) document.

69% denkt dat de patiënt de voorkeur heeft voor een vervangende, eenvoudigere PIF. Veel respondenten denken dat de PIF in zijn huidige vorm, inclusief grote hoeveelheid informatie over juridische zaken, vooral patiënten afschrikt.



Respondenten geven aan dat patiënten al veel informatie en brochures mee naar huis krijgen. (Nog) meer documenten kan verwarrend zijn. Ook geven zij aan dat de huidige hoeveelheid informatie ervoor zorgt dat de patiënt het vaak niet leest. Zij denken dat een beknoptere versie beter is.

31% van de respondenten denkt daarentegen dat de patiënt de voorkeur heeft voor een verkort, aanvullend document.

Niet alle patiënten vinden de PIF te moeilijk en willen graag zoveel mogelijk uitleg en informatie ontvangen over het onderzoek. Wellicht zijn er ook familieleden die de informatie willen lezen. De voorkeur is om naast de uitgebreide PIF een verkort document te maken met de belangrijkste informatie. Het is wel van belang de patiënt de mogelijkheid te geven, indien gewenst, de uitgebreide informatie ergens terug te vinden.

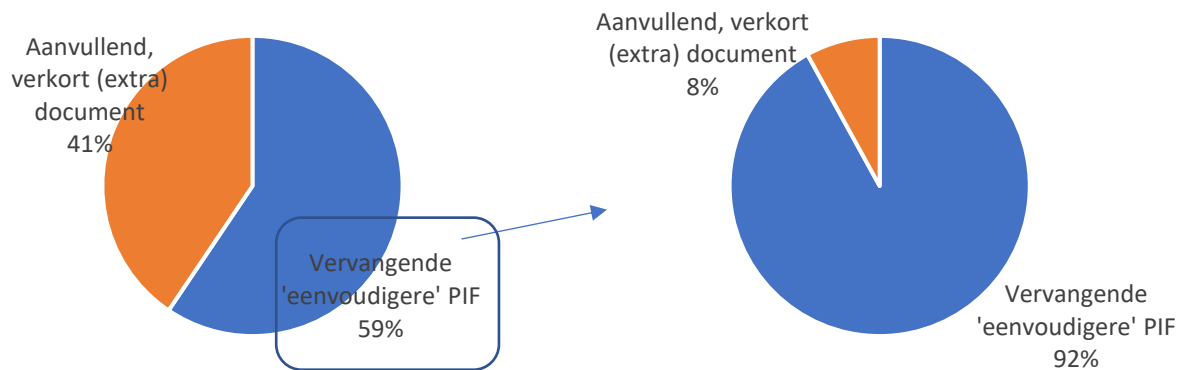
“Laat de keuze aan de patiënt”

	Voor	Tegen
Vervangende, eenvoudigere PIF	Eenvoudigere tekst maakt het voor alle patiënten aantrekkelijker om de PIF te gaan lezen en begrijpelijk te maken	Sommige patiënten willen graag alle, uitgebreide informatie ontvangen, al dan niet om te delen met familie, naasten
Aanvullende, verkort (extra) document	De keuze aan de patiënt laten, met de mogelijkheid alle informatie ergens terug te vinden	(Nog) meer documenten kan verwarrend zijn voor patiënt.

Tabel 3: Voor- en tegenargument van respondenten voor een vervangende, eenvoudigere of aanvullende PIF.

Aan de respondenten is gevraagd of zij zelf de voorkeur hebben voor een vervangende ‘eenvoudigere’ PIF of een aanvullend, verkort (extra) document. Het ging hier om hun eigen voorkeur (als ‘gebruiker’), niet die van de patiënt (de ‘eindgebruiker’).

59% steekt liever tijd in het vereenvoudigen van de huidige PIF. 92% van hen denkt dat patiënt deze mening deelt. 8% denkt dat de patiënt echter juist behoefte heeft aan een aanvullend, verkort extra document.



Bijna alle respondenten gaven aan dat iedere patiënt gebaat is bij eenvoudiger taalgebruik. Zij zijn van mening dat de taak is van de onderzoeker om dit zo eenvoudig en kort mogelijk te doen. De respondenten denken dat dit niet alleen de toegang tot deelname aan klinisch onderzoek vergroot, maar ook zeker het aantal drop-outs tijdens de studie omlaag zal brengen. Vooral respondenten die de PIF zelf opstellen geven aan dat het wel belangrijk is dat het werkbaar en efficiënt blijft.

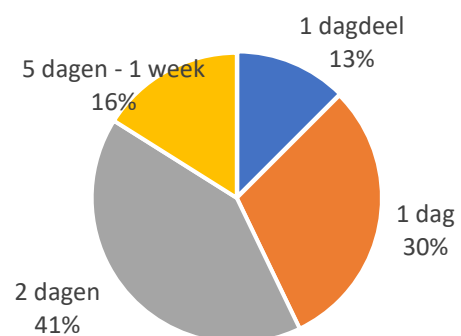
“Het is wel belangrijk dat het werkbaar en ook efficiënt blijft.”

41% van de respondenten geeft aan liever een aanvullend, verkort document op te stellen, naast de bestaande PIF. De mogelijkheid moet blijven om de patiënt naar wens de uitgebreide PIF mee te geven. Bovendien is wettelijk geregeld wat er in de PIF moet, dus kun je bijna niet schipperen.

Een veelvoorkomende suggestie is het verzetten van de ‘verplichte’, juridische informatie naar een bijlage of enkel naar verwijzen in de PIF. Dit kwam ook regelmatig naar voren in de verdiepende interviews.

Duur opstellen PIF

De tijdsduur voor het opstellen van een PIF door onderzoekers dan wel research-verpleegkundigen varieert van 1 dagdeel tot een week. Het gemiddelde is ~2 dagen (41%).



Bereidheid om extra tijd te investeren

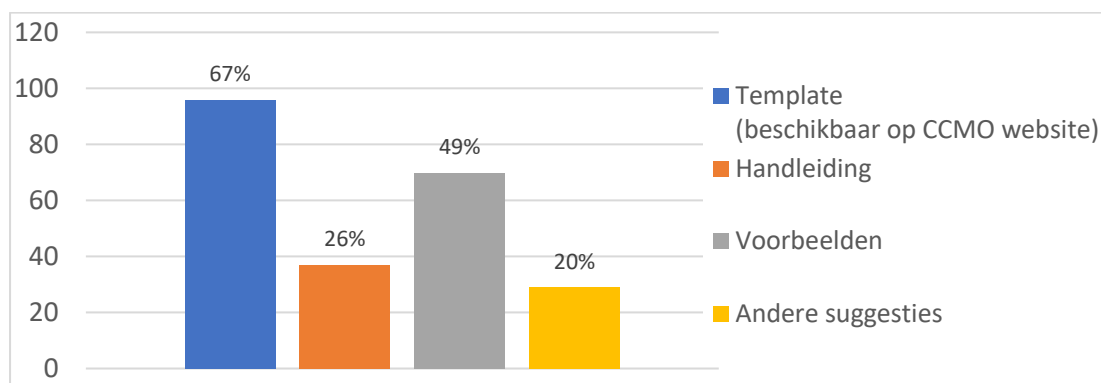
39% is niet bereid extra tijd te investeren. Een extra PIF opstellen kost veel werk en moet door alle instanties worden goedgekeurd. Ook zijn meerdere documenten op de werkvloer niet wenselijk.

“Binnen het team is simpelweg er geen tijd voor.”

61% van de respondenten is wel bereid extra tijd te investeren in het opstellen van een eenvoudigere PIF of een aanvullend document. 39 van hen (45%) stelt de PIF zelf op. Zij geven aan dat de geïnvesteerde tijd het waard is als dit de begrijpelijkheid van de PIF bevordert op basis waarvan de patiënt een geïnformeerde en gewogen afweging kan maken voor deelname en daarmee alle patiënten de kans krijgen om deel te nemen aan klinisch onderzoek. Goede informatie voorziening aan de patiënt verbetert ook het verloop van je studie. Patiënten zijn beter voorbereid op wat gaat komen, waardoor tussentijds minder contact nodig is.

Benodigheden

Het ter beschikking stellen van een template op de CCMO website (67%) en het hebben van voorbeelden helpt de respondenten bij het opstellen van een eenvoudigere PIF. Deze voorbeelden dienen wel zo generiek mogelijk te zijn.



Uit de interviews blijkt verder dat een handleiding met tips en tricks voor het vereenvoudigen van de tekst en illustraties als nuttig wordt ervaren. Ook al zullen met name artsen weinig tijd beschikbaar hebben om dit door te nemen, research-verpleegkundigen zien de meerwaarde er zeker van in.

De respondenten die bereid zijn extra tijd te investeren geven aan graag hulp te krijgen van bijvoorbeeld een communicatieafdeling die ervaring heeft met informatie voor mensen met beperkte gezondheidsvaardigheden of in contact willen komen een patiënten panel. Met de nodige handvatten behoort het opstellen van een eenvoudigere PIF zeker tot de mogelijkheden.

Ook is er behoefte aan een synoniemen lijst van moeilijke woorden en een database met standaard eenvoudige illustraties. In de interviews komt naar voren dat de illustraties wel gevalideerd dienen te zijn, bijvoorbeeld door het laten testen door een panel van mensen met beperkte gezondheidsvaardigen. Illustraties worden momenteel nog beperkt

gebruikt en afgestemd op de doelgroep. Denk ook aan illustraties/beeldmateriaal waarmee patiënten zich kunnen identificeren (huidskleur/lichaamsbouw).

Uit de interviews blijken sommige opstellers van de PIF geholpen te zijn bij een online systeem waar alle bovengenoemde suggesties beschikbaar zijn. Anderen geven aan dat dit niet van toegevoegde waarde is, aangezien volgens hen onderzoekers vaak toch al via zoekmachines op het internet informatie zoeken.

Uit de interviews komt verder regelmatig naar voren dat er wellicht behoefte is aan korte online cursussen voor o.a. het herkennen van beperkte gezondheidsvaardigheden, met name voor startende onderzoekers. Hier zouden Pharos, ZonMw en KWF een rol in kunnen spelen. De doorgewinterde onderzoeker heeft wellicht meer behoefte aan een handleiding die snel erbij gepakt en doorgelezen kan worden.

Een belangrijk punt om mee te nemen is het vereenvoudigen van al het studiemateriaal na inclusie van de patiënt. Dit voorkomt uitval van patiënten gedurende de looptijd van de studie. Denk hierbij aan het vereenvoudigen van vragenlijsten en het overzicht van alle handelingen, metingen tijdens de studie.

Uit de interviews blijkt dat er grote voorkeur is om alle informatie voor patiënten te delen via één patiënten portaal. Op deze manier is alle informatie voor de patiënt eenvoudig terug te vinden. De patiënt kan de informatie dan gedoseerd tot zich nemen en nog eens rustig terug lezen of kijken.

Een tip uit de interviews is om bij de opstart van de studie en subsidieaanvraag al budget te reserveren voor het opstellen van eenvoudige informatie, flyers en (animatie)video's.

Conclusie

Mensen met beperkte gezondheidsvaardigheden hebben moeite met het begrijpen van gezondheidsinformatie. De Proefpersonen Informatie Formulier (PIF) is voor deze groep patiënten moeilijk te begrijpen, waardoor zij waarschijnlijk vaker niet deelnemen aan klinisch wetenschappelijk onderzoek.

In dit project van DORP is het doel gesteld om de onderzoeker te helpen de informatie zoals in een PIF opgenomen is, toegankelijk en begrijpelijk te maken voor mensen met beperkte gezondheidsvaardigheden. Hiermee kunnen ook deze patiënten goed geïnformeerd worden, een gewogen keuze maken voor eventuele deelname (informed consent).

Middels een enquête met 143 respondenten en verdiepende interviews met 7 onderzoekers en researchverpleegkundigen zijn ervaringen en behoeften wat betreft de PIF en het includeren van patiënten opgehaald.

Respondenten geven aan dat in studies waarbij zij betrokken zijn momenteel ~25-33% van de patiënten besluit om niet deel te nemen aan klinisch onderzoek. Voor een groot deel gaat het om patiënten die moeite hebben met de Nederlandse taal, laaggeletterden, migranten en ouderen. Maar ook andere doelgroepen doen niet mee studies.

Arts/onderzoekers en researchverpleegkundigen, die betrokken zijn bij de PIF procedure ervaren dat patiënten vaak al afhaken bij het zien van de PIF. De huidige PIF bevat volgens hen te veel (moeilijke) tekst en is te omslachtig. 73% van de respondenten geeft dan ook aan behoefte te hebben aan een eenvoudiger of verkorte PIF. 61% van de respondenten geeft aan bereid te zijn extra tijd (en daarmee budget) te willen investeren. Zeker wanneer dit de begrijpelijkheid van de PIF bevordert en zodoende deelname aan klinische studies voor een bredere doelgroep mogelijk is.

Om een eenvoudigere PIF op te kunnen stellen blijkt bij de gebruikers vooral behoefte te zijn aan een aangepaste template (beschikbaar op de CCMO website). Verder worden voorbeelden, een handleiding met tips en tricks en online cursussen voor bijvoorbeeld het herkennen van laaggeletterdheid genoemd. Ook werden verschillende suggesties gedaan om de PIF eenvoudiger te maken, zoals het online aanbieden van de PIF, het toevoegen van illustraties of animatievideo's en het verzetten van de standaard/juridische tekst over data, materiaal en verzekeringen naar de bijlage of in een apart document vermelden.

Aan de hand van deze resultaten zal DORP stappen zetten in het ontwikkelen van een aangepaste PIF, die zodoende bijdraagt aan begrijpelijker informatie over (deelname aan) onderzoek voor de genoemde patiëntengroepen, en mogelijk ook tot meer inclusie van deze groepen in wetenschappelijk onderzoek.²

Zowel de opstellers als de eindgebruikers van de PIF zullen betrokken worden in dit proces.

Literatuur

1. [Laaggeletterdheid en beperkte gezondheidsvaardigheden - Pharos – Factsheet- juni 2020](#)
2. [Inclusief onderzoek - Pharos – Infosheet - maart 2020](#)
3. [Palliatieve zorg in Noord-Holland en Flevoland > Wat we doen > Projecten > Diversiteitsmeetlat > Toolbox diversiteit in palliatieve zorgprojecten > Begrijpelijk en cultuursensitief informed consent \(palliatievezorgnoordhollandflevoland.nl\)](#)
4. <https://www.westfriesebibliotheken.nl/dam/themamaanden/wat-is-laaggeletterdheid-samir.pdf>
5. [7486.pdf \(nivel.nl\) Gezondheidsvaardigheden en de mismatch tussen de patiënt en de zorgomgeving - Monique Heijmans & Jany Rademakers](#)
6. [Communicatie over de nieuwe donorwet aan mensen die moeite hebben met de Nederlandse taal en/of het begrijpen van gezondheidsinformatie | Nivel](#)
7. [Beter omgaan met beperkte gezondheidsvaardigheden in de curatieve zorg.pdf \(nivel.nl\)](#)
8. [Rapport SLS \(bibliotheeknetwerk.nl\)](#)

Bijlage A

1. Ik ben binnen het oncologisch veld werkzaam als

- Arts
- Research verpleegkundige

2. In welk oncologisch veld bent u actief (tumorsoort)?

- Borstkanker
- Longkanker
- Hematologie
- Darmkanker

3. Bent u betrokken bij de PIF procedure?

- Ja, ik geef de patiënt mondeling informatie en geef daarna de PIF mee
- Ja, ik neem de getekende PIF in ontvangst en patiënten kunnen vragen stellen bij mij
- Ja, ik stel de PIF op
- Nee (deze enquête is niet voor u bedoeld)

Sectie 2

Vragen over deelname van patiënten.

Hier volgen een aantal vragen die betrekking hebben op de studies waar u bij betrokken bent.

4. Kunt u een schatting maken welk percentage van de patiënten ervoor kiest niet deel te nemen aan een studie?

- 5%
- 10%
- 25%
- 33%

5. Zijn er bepaalde doelgroepen waar u vaker ziet dat patiënten niet willen meedoen aan een onderzoek?

- Geen specifieke doelgroep
- Hoogopgeleide patiënten
- Patiënt is laaggeletterd
- Patiënten die moeite hebben met de Nederlandse taal
- Migranten
- Slechtienden
- Ouderen

6. Wat zijn redenen dat patiënten kiezen niet mee te doen aan een onderzoek?

- Patiënt wil niet gerandomiseerd worden
- Mogelijk vervelende bijwerkingen
- Teveel bijwerkingen
- Teveel extra ziekenhuisbezoeken (naast de standaard zorg)
- Tekst in de PIF is te moeilijk, waardoor patiënt het niet begrijpt
- Patiënt kan bepaalde informatie niet terug vinden

- Patiënt heeft moeite met de NL taal
- Er is geen vergoeding voor meedoen
- Patiënt durft geen vragen over onderzoek te stellen aan arts

7. Momenteel doen bepaalde groepen patiënten (zie vraag 5), om verscheidene redenen (zie vraag 6) minder vaak mee aan onderzoek. Stel er komt een 'eenvoudigere' PIF ter beschikking. Denkt u dat het gebruik van zo'n PIF kan helpen met het verhogen van deelname van deze groep patiënten?

- Ja
- Nee

8. Kunt u bovenstaand antwoord toelichten?

9. Welke aanpassingen aan de PIF zouden helpen met het verhogen van deelname van deze groep patiënten?

- Makkelijkere tekst
- Kortere tekst
- Meer illustraties
- Groter lettertype
- Uitleg van moeilijke woorden
- Gebruik van inhoudsopgave

10. Denkt u dat het zinvol is de PIF ook online aan te bieden, zodat mensen deze kunnen lezen op hun tablet/computer?

- Ja, lettertype vergroten
- Ja, voorleesoptie toevoegen
- Ja, vertaaloptie voor patiënten die moeite hebben met de Nederlandse taal
- Ja, mogelijkheid toevoegen voorlichtingsmateriaal, zoals uitleg video's
- Nee, deze mensen hebben vaak moeite met het gebruik van computers

11. Kunt u bovenstaand antwoord verder toelichten en voorbeelden geven?

12. Denkt u dat een patiënt de voorkeur zou hebben voor een vervangende 'eenvoudigere' PIF (i.p.v. de uitgebreide CCMO template) of voor een aanvullend, verkort (extra) document? Let op, het gaat hier om de voorkeur van de patiënt. Vraag 19 gaat over uw eigen voorkeur.

- Vervangende 'eenvoudigere' PIF
- Aanvullend, verkort (extra) document

13. Kunt u bovenstaand antwoord verder toelichten?

14. Zijn er naast aanpassingen aan de PIF (het document) zelf nog andere dingen die zouden kunnen bijdragen aan het verhogen van de inclusie?

- Communicatie arts-patiënt
- Herkennen laaggeletterdheid door arts, research verpleegkundige
- Gesprekshulp, zoals praatkaarten

- Terugvraagmethode
- Afspraak inplannen met patiënt waar patiënt vragen over het onderzoek kan stellen

15. Wat zijn uw ervaringen met bovenstaande punten?

16. Heeft u zelf suggesties wat zou kunnen bijdragen aan het verhogen van de inclusie?

17. Ons uitgangspunt is het opstellen van een PIF voor mensen met beperkte gezondheidsvaardigheden. Heeft u een suggestie voor een passende titel?

- PIF voor mensen met beperkte gezondheidsvaardigheden
- Laagdrempelige PIF
- Leesvriendelijke PIF
- Begrijpelijke PIF
- Verkorte PIF
- Eenvoudige PIF

Sectie 3

Vragen voor onderzoekers over maken/opstellen van de PIF

18. Hoeveel tijd bent u gemiddeld kwijt met het opstellen van het Patiënten Informatie Formulier?

- 1 dagdeel
- 1 dag
- 2 dagen

19. Heeft u zelf voorkeur voor een vervangende 'eenvoudigere' PIF (i.p.v. de uitgebreide CCMO template) of voor een aanvullend, verkort (extra) document? Let op, het gaat hier om uw eigen voorkeur. Vraag 12 gaat om de voorkeur van de patiënt.

- Vervangende 'eenvoudigere' PIF
- Aanvullend, verkort (extra) document

20. Kunt u bovenstaand antwoord verder toelichten?

21. Wat u heeft u nodig om tot een eenvoudigere PIF te komen?

- Template (beschikbaar op CCMO website)
- Handleiding
- Voorbeelden

22. Bent u bereid extra tijd te investeren in het opstellen van een extra, aanvullend document (naast de standaard CCMO template) dat gebruikt kan worden voor bepaalde doelgroepen?

- Ja
- Nee

23. Kunt u bovenstaand antwoord verder toelichten?

24. Bent u bereid om extra tijd te investeren in het opstellen van eenvoudiger document of een extra document voor een bepaalde doelgroep wanneer dit leidt tot verbeterde inclusie waardoor uw studie eerder is afgerond?

25. Hebt u verder nog aanvullende opmerkingen n.a.v. deze enquête?

26. Mogen we u nog wat extra vragen stellen n.a.v. van deze enquête? Zo ja, zou u dan uw contactgegevens willen achterlaten?

Sectie 4

Hartelijk dank voor uw medewerking!

Bijlage B

Vragen voor het interview met selectie respondenten:

1. Kun je wat vertellen over hoe je de PIF maakt?
(pointers: hoe maak je deze, wie bepaalt wat er in komt, gebruik je er plaatjes bij, zo ja, hoe vind je die, zo nee, waarom niet)
2. Kun je wat vertellen over hoe je de PIF gebruikt?
(pointers: heb je een gesprek met de patiënt erover? Hoe verloopt zo'n gesprek? Hoeveel tijd heb je hiervoor? Maak je hierbij gebruik van tools? Zo ja, hoe kies je welke tool? Zo nee, waarom niet?)
3. Wat is jouw ervaring met de doelgroep van laaggeletterden, of eventueel andere doelgroepen die behoefte zouden hebben aan een laagdrempelige PIF?
(pointer: graag doelgroepen specificeren, en waarom deze doelgroepen die behoefte zouden hebben?)
4. Wat is jouw belangrijkste behoefte bij een laagdrempelige PIF?
(pointer: zijn er bepaalde knelpunten die je ervaart, of dingen die je momenteel mist bij het maken of gebruiken van de PIF?)
5. Heb je voorkeur voor het gebruik van een template van een laagdrempelige PIF?
Waarom wel of niet?
6. Aan welke eisen moet zo'n template voldoen, vanuit jouw perspectief, om deze echt succesvol te kunnen gebruiken?