

## Handleiding - Vormgeven patiëntenparticipatie



Opgesteld door:  
Beau Blokker (DORP)  
Elise van Leeuwen-Stok (DORP)

De volgende partijen hebben bijgedragen aan dit document:

Lucie Loman (DORP)  
Ab Doorn (DORP)  
Tjep de Vries (DORP)  
Evelyn Monnikhof (Julius Centrum)

### Proclaimer

Dit document is tot stand gekomen naar aanleiding van de opbrengst van de DORP bijeenkomst 'Onderzoeker en patiënt samen op de weg van klinisch oncologisch onderzoek' d.d. 22 september 2022. 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.

## Inhoudsopgave

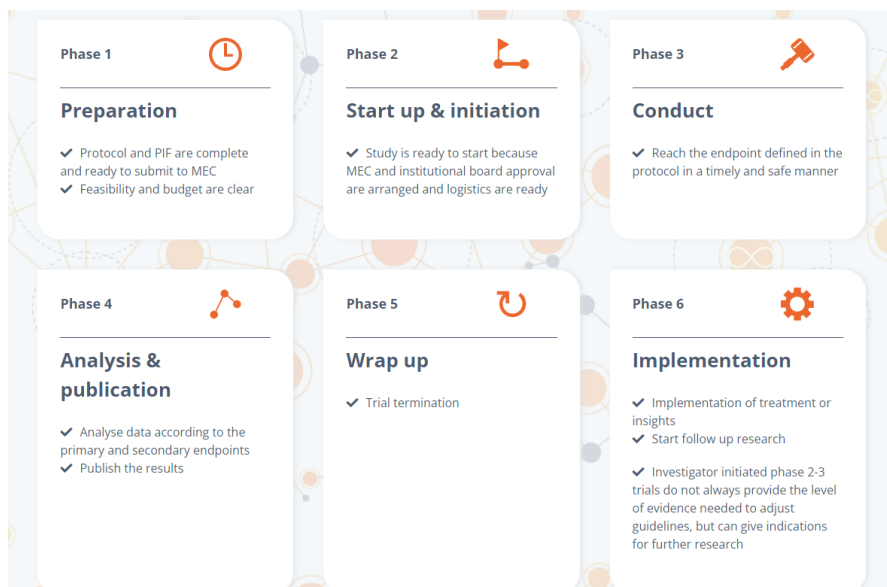
|   |           |
|---|-----------|
| <b>Inleiding .....</b>  | <b>3</b>  |
| <b>Phase 1 Preparation .....</b>                                  | <b>4</b>  |
| Verplichting met betrekking tot patiëntenparticipatie.....        | 4         |
| Opzetten patiëntenparticipatie – samenwerking NKF en/of KPO.....  | 5         |
| Voorbeelden inhoudelijk betrekken patiëntvertegenwoordigers ..... | 5         |
| <b>Phase 2 Start up &amp; Initiation .....</b>                    | <b>7</b>  |
| Verplichting met betrekking tot patiëntenparticipatie.....        | 7         |
| Start patiëntpartnerschap .....                                   | 8         |
| Voorbeelden inhoudelijk betrekken patiëntvertegenwoordigers.....  | 8         |
| <b>Phase 3 Conduct .....</b>                                      | <b>9</b>  |
| Verplichting met betrekking tot patiëntenparticipatie.....        | 9         |
| Succesvolle samenwerking.....                                     | 10        |
| Voorbeelden inhoudelijk betrekken patiëntvertegenwoordigers.....  | 10        |
| <b>Phase 4 Analysis and Publication .....</b>                     | <b>12</b> |
| Verplichting met betrekking tot patiëntenparticipatie.....        | 12        |
| Succesvolle samenwerking.....                                     | 13        |
| Voorbeelden inhoudelijk betrekken patiëntvertegenwoordigers.....  | 13        |
| <b>Phase 5- 6 Wrap up &amp; Implementation or follow up .....</b> | <b>14</b> |
| Verplichting met betrekking tot patiëntenparticipatie.....        | 14        |
| <b>Tips voor een succesvolle samenwerking.....</b>                | <b>16</b> |
| <b>Bronnen.....</b>   | <b>17</b> |

## Inleiding

Onderzoek kent verschillende fasen. Van het bedenken van het onderzoeks idee, het vormgeven van de studie, de uitvoering en gegevensverzameling tot uitkomsten analyseren en interpreteren en het verspreiden van de resultaten. In elke fase is patiëntenparticipatie mogelijk. Vaak nog worden patiëntvertegenwoordigers enkel betrokken in de voorbereidingsfase. Onderzoeksvorstellen worden door patiëntvertegenwoordigers voorzien van feedback op punten zoals haalbaarheid en belasting voor de patiënt. Het is echter aan te raden patiëntvertegenwoordigers te betrekken tijdens alle fasen van het onderzoek. Hoe eerder je patiëntvertegenwoordigers betrekt in het onderzoeksproces, hoe patiëntgericht en relevanter je onderzoek wordt. Hiermee wordt je onderzoek niet alleen beter maar ook leuker.

In dit document wordt op basis van de **DORP Clinical Trial Roadmap**<sup>1</sup> per fase aangegeven wat er (wettelijk) verplicht is met betrekking tot patiëntenparticipatie en bij welke organisaties je als onderzoeker kunt aankloppen om dit te bewerkstelligen. Verder wordt er een groot aantal voorbeelden gegeven op welke onderzoekonderdelen patiëntvertegenwoordigers inhoudelijk betrokken kunnen worden. Let op: dit zijn voorbeelden om je als onderzoeker een idee te geven over wat er mogelijk is. Patiëntvertegenwoordigers hoeven niet bij alle genoemde onderdelen betrokken te worden. Daarbij kunnen patiëntvertegenwoordigers ook bij andere, niet genoemde, onderdelen betrokken worden. De mate en inhoud van patiëntenparticipatie is afhankelijk van onder andere het onderzoek en de beschikbaarheid van patiëntvertegenwoordigers.

Dit document sluit af met een aantal tips voor een succesvolle samenwerking tussen patiëntvertegenwoordigers en onderzoekers.



Overzicht DORP Clinical Trial Roadmap

## Phase 1 Preparation

In de voorbereidende fase is het doel om het studieontwerp, het budget, de haalbaarheid, het uiteindelijke studieprotocol en PIF uit te werken.



## Verplichting met betrekking tot patiëntenparticipatie

### Wettelijke verplichting

In lidstaat Nederland: In CCMO Protocol Template CTR v1.0 July 2022 moet in paragraaf 5.4 aangegeven worden op welke manier patiëntenparticipatie wordt vormgegeven.<sup>2</sup>

Voor overig WMO-plichtig onderzoek geldt dat per 1 maart 2023 vragen over betrokkenheid van patiëntvertegenwoordigers opgenomen worden in het ABR-formulier. De vragen verschijnen alleen in het formulier wanneer er aangegeven wordt dat het om nationaal onderzoek gaat.<sup>3</sup>

### Subsidieverstrekkers

Bij het indienen van een klinisch onderzoeksvorstel bij een subsidievertrekker wordt patiëntenparticipatie tegenwoordig bijna altijd als eis gesteld. Subsidieverstrekkers hebben daarnaast vaak eigen panelleden die het onderzoek vanuit het perspectief van de patiënt beoordelen en prioriteren.

## Opzetten patiëntenparticipatie – samenwerking NKF en/of KPO

Informeel en consulteer een kankerpatiëntenorganisatie (KPO) die past bij jouw studieonderwerp, op deze [website](#) <sup>4</sup> staat een overzicht van diverse patiëntenorganisaties. Een patiëntenorganisatie kan direct benaderd worden of via de Nederlandse Federatie van - Kankerpatiënten organisaties (NFK). NFK heeft hiervoor het formulier '[Aanvraag patiëntenparticipatie in wetenschappelijk onderzoek](#)' <sup>5</sup> dat ingevuld kan worden waarna het doorgestuurd wordt naar de passende patiëntenorganisatie.

Inventariseer aan de hand van de subsidievoorwaarden van de subsidieverstrekker hoe patiënten betrokken moeten worden bij het onderzoeksvorstel. Bedenk hierbij ook waar je onderzoek beter en leuker van wordt. Patiëntvertegenwoordigers vanuit de KPO's kunnen het onderzoek voorzien van feedback en hierbij aangeven of zij het onderzoek ondersteunen. Hierbij kan een steunbrief afgegeven worden die bij een aantal financiers verplicht is en die ook ingediend kan worden bij een METC. Daarnaast kan een KPO meedenken over de invulling van patiëntenparticipatie gedurende de looptijd van het project en hieraan een bijdrage leveren.

Aan patiëntenparticipatie zijn [kosten verbonden](#). <sup>6</sup> Maak daarom (in samenwerking met een KPO) een budgetoverzicht van kosten betreffende patiëntenparticipatie gedurende het hele project (inclusief voorbereiding) en neem dit mee in je budget. Vraag ook na bij de KPO of er een soort overeenkomst is met de patiëntvertegenwoordigers waarin onder andere vertrouwelijkheid wordt gewaarborgd.

## Voorbeelden inhoudelijk betrekken patiëntvertegenwoordigers

### *Research proposal en study design*

- Enquêteren achterban om bijvoorbeeld duidelijk te krijgen welke problemen de patiënt graag opgelost zou willen zien
- Brainstormen over- en bepalen van onderwerp(en)/onderzoeksvragen voor onderzoek
  - o O.a. waar hebben patiënten behoefte aan?  
Eventueel via een Onderzoeksagenda, opgesteld door een KPO
  - o Hoe belangrijk is onderzoek in de context van huidig onderzoek?
  - o Niet alleen design voorleggen (kan dit?) maar vooraf ook gesprek aangaan betreffende 'wat kan?'
- Meedenken over studie-design, studievoorstel, eindpunten, (additionele) uitkomstmaten
  - o PROM's
- Helpen schrijven/feedback geven op het concept projectvoorstel
- Helpen schrijven, beoordelen en adviseren leesbaarheid en begrip PIF
- Beoordelen en adviseren voorlichtingsmateriaal naast verplichte PIF
- Schrijven/beoordelen van de Nederlandse synopsis van het protocol in lektentaal

- Feedback geven op de wervingsprocedure en communicatie

### *Feasibility*

- Haalbaarheid/belastbaarheid voor deelnemende patiënten in kaart brengen om uitval te voorkomen. Denk aan:
  - o Belang van deelname helder voor de deelnemers?
  - o Belasting ten opzichte beoogd resultaat
  - o Welk risico (op bijvoorbeeld terugkeer van ziekte) is aanvaardbaar ten opzichte van de standaard behandeling?
- Adviseren over en inzicht geven in fysieke en mentale belasting
  - o Is hoeveelheid en frequentie van vragenlijsten acceptabel?
  - o Zijn de duur en het aantal studiebezoeken acceptabel?
  - o Is de belasting van het verzamelen van biologisch materiaal, ook al is dit optioneel voor nevenstudies, realistisch en schrikt dit studiedeelname niet af?

## Phase 2 Start up & Initiation

In de opstartfase is het doel om het indieningsdossier, de contracten en de METC-goedkeuring af te ronden. Na de initiatie met het studieteam per deelnemend centrum is de studie klaar voor de inclusie van de eerste patiënt.



## Verplichting met betrekking tot patiëntenparticipatie

Indien van toepassing: het uitvoeren wat aangaande patiëntenparticipatie is aangegeven in paragraaf 5.4 van CCMO Protocol Template CTR v1.0 July 2022 of opgenomen is aangaande betrokkenheid van patiëntvertegenwoordigers in het ABR-formulier (vanaf 1 maart 2023).<sup>2,3</sup>

## Start patiëntpartnerschap

Verwachtingsmanagement is belangrijk bij de start. Organiseer een kennismaking tussen de onderzoekers en de patiëntvertegenwoordiger(s) die betrokken zullen worden bij het project. Maak samen afspraken over hoe en over welke zaken contact wordt gehouden gedurende het project en de mate van betrokkenheid van de patiëntvertegenwoordiger(s). Een KPO kan hier mogelijk ondersteuning in bieden.

## Voorbeelden inhoudelijk betrekken patiëntvertegenwoordigers

### *Contracts*

- Meedenken over afspraken rondom het bewaren en (nader) gebruik van lichaamsmateriaal, data.
  - o Afspraken vertalen naar begrijpelijke informatie in de PIF

### *Pre- data collection & inclusion*

- Opzetten van focusgroepen
- Testen van een methode (denk aan proefinterview/vragenlijst)
- Maken of beoordelen geschiktheid informatiematerialen, denk aan:
  - o Filmpje ter ondersteuning van de PIF
  - o Wervingsteksten
- Testen van informatiematerialen, denk aan:
  - o Een patiëntenwijzer met een flowdiagram voor de afweging tussen standaardbehandeling en studiebehandeling
- Meewerken aan communicatie via KPO website of nieuwsbrief
- Samen met onderzoeker oefenen met het benaderen van potentiële proefpersonen

### *Initiation*

- Helpen initiëren van centra



## Phase 3 Conduct

In de uitvoerende fase worden patiënten geïncludeerd, wordt kwaliteit bewaakt, data verzameld en voortgangs- en veiligheidsrapportages geschreven.



## Verplichting met betrekking tot patiëntenparticipatie

Indien van toepassing: het uitvoeren wat aangaande patiëntenparticipatie is aangegeven in paragraaf 5.4 van CCMO Protocol Template CTR v1.0 July 2022 of opgenomen is

aangaande betrokkenheid van patiëntvertegenwoordigers in het ABR-formulier (vanaf 1 maart 2023).<sup>2,3</sup>

## Succesvolle samenwerking

Houd patiëntvertegenwoordigers *structureel* betrokken bij de studie, houd hen op de hoogte van de voortgang, nieuwe wetenschappelijke ontwikkelingen en eventuele moeilijkheden rondom de studie. Het kan voor een patiëntvertegenwoordiger prettig zijn om regelmatig bij een overleg aanwezig te zijn. Hierdoor kan de afstand tussen de onderzoeker en patiëntvertegenwoordiger verkleint worden waardoor de patiëntvertegenwoordiger zich vrijer voelt in zijn/haar rol. Biedt de patiëntvertegenwoordiger de ruimte om zelf contact op te nemen met de onderzoeker. Goed contact met patiëntvertegenwoordigers kan ervoor zorgen dat het patiëntenperspectief evenals de doelstellingen en uitkomstmaten niet uit het oog raken. Doel blijft voor iedereen scherp en dataverzameling gebeurt gericht.

## Voorbeelden inhoudelijk betrekken patiëntvertegenwoordigers

### *Patiënt inclusion*

- Meedenken over de werving van proefpersonen en hoe dit te optimaliseren
- Patiëntvertegenwoordiger als co-onderzoeker informeren van potentiële proefpersonen
  - o Ervaring deelname onderzoek delen, informeren over:
    - Belang van onderzoek
    - De last van het onderzoek
    - De risico's en voordelen van het onderzoek
- Verhogen van het bewustzijn dat de studie open is voor inclusie en/of doorverwijzing stimuleren, door:
  - o Informatie over de studie te delen in het eigen netwerk (sociale media, steungroepen)
- Meedenken over redenen en zoeken naar oplossingen als inclusie niet loopt of als de drop-out hoog is
  - o Denk aan het evalueren van de screeningsprocedure (duur/belasting)

### *Study treatment*

- Ervaring delen over impact van een behandeling, de contactmomenten gedurende het onderzoek, gedragsregels met betrekking tot het onderzoek of ervaren bijwerking(en)
- Bijwerkingen managen en mede-beoordelen

### *Amendement*

- Inhoud amendement toetsen en verwerken in aanbiedingsbrief aan METC
  - o Is het studiedoel hetzelfde gebleven?
  - o Heeft het amendement invloed op de bewijskracht (statistische power)?
- Bespreken/meedenken over mogelijke implicaties voor de patiënten aangaande belastbaarheid en inclusie
  - o Worden er andere/nieuwe proefpersonen geïncludeerd?
  - o Heeft het amendement invloed op de belasting van de patiënt?

### *Analysis, reporting & safety*

- Meedenken over interpretatie en verwoording van de (voorlopige) onderzoeksresultaten (vanuit patiëntenperspectief)
  - o Wat betekenen de resultaten voor de onderzochte populatie?
- Interpreteren (tussen)rapportage of prioriteren uitkomsten
- Bij interim analyse meedenken bij de risk-benefit afweging
- Mede-beoordelen van bijwerkingen vanuit patiëntenperspectief

### *Data collection*

- Bijdragen aan interviews en focusgroepen als co-onderzoeker
- Meedenken over het vervolg van datacollectie
- Samen met proefpersonen proces rondom datacollectie evalueren
- Evalueren drop-outs
  - o Reden drop-out
  - o Wat betekent dat voor de studie?

### *Trial closure*

- Schrijven van de informatie- of bedankbrief aan deelnemers van de studie, met daarin:
  - o Of de inclusie volgens planning is verlopen,
  - o Informatie en tijdslijn verwachte resultaten en waar die gepubliceerd worden
- Meedenken of schrijven bij informeren proefpersonen over stand van zaken, denk aan:
  - o Communicatie rondom (vroegtijdige) beëindiging
  - o Welk behandelbeleid wordt gehandhaafd in afwachting van het studieresultaat
- Helpen met formuleren (tussentijdse) resultaten vanuit patiëntenperspectief
- Meekijken- en/of denken of resultaat onderzoek aansluit bij behoefte van patiënt
  - o Statistisch relevant ≠ klinisch relevant
  - o Weegt het resultaat van de nieuwe behandeling op tegen de bijwerkingen?

## Phase 4 Analysis and Publication

In deze fase wordt de verzamelde data geanalyseerd op basis van het studieprotocol en de eindresultaten gepubliceerd.



### Verplichting met betrekking tot patiëntenparticipatie

Indien van toepassing: het uitvoeren wat aangaande patiëntenparticipatie is aangegeven in paragraaf 5.4 van CCMO Protocol Template CTR v1.0 July 2022 of opgenomen is aangaande betrokkenheid van patiëntvertegenwoordigers in het ABR-formulier (vanaf 1 maart 2023).<sup>2,3</sup>

Daarnaast is het publiceren van een lekensamenvatting van de (algemene) studieresultaten verplicht vanuit de CTR uiterlijk 12 maanden na afronden studie.

Verder vereisen medisch wetenschappelijke tijdschriften steeds vaker een verklaring van patiëntenparticipatie, een lekensamenvatting gemaakt samen met patiënten en schakelen onderzoekers steeds vaker ‘patient reviewers’ in voor artikelen.

## **Succesvolle samenwerking**

Houd patiëntvertegenwoordigers betrokken bij de studie en op de hoogte van de tijdslijnen rondom (interim) analyses en geplande abstracts / publicaties van de studie en eventuele andere relevante wetenschappelijke resultaten.

## **Voorbeelden inhoudelijk betrekken patiëntvertegenwoordigers**

### *Statistical analysis*

- Meedenken over interpretatie en verwoording van onderzoeksresultaten vanuit patiëntenperspectief.

### *Reports*

- Interpreteren van resultaten en verwoording daarvan
  - o Duiding van de resultaten, wordt herkend wat we zien door de patiëntvertegenwoordiger?
  - o Helpen met formuleren resultaten vanuit patiëntenperspectief
- PROMs meenemen naast statistiek bij bepaling waarde van behandeling
  - o Impact van soort en ernst van bijwerkingen vanuit patiëntenperspectief
- Meelezen/schrijven van wetenschappelijke artikelen
- Informeren van de deelnemers van de studie door middel van informatie- of bedankbrief of middels een bijeenkomst

### *Manuscript & publication*

- Feedback geven betreffende verwachte impact voor patiënten als studieresultaat naar buiten wordt gebracht
  - o Door studieresultaten kunnen patiënten hoop krijgen of het idee dat ze een verkeerde behandeling hebben gekregen
- Helpen schrijven of feedback geven op lekensamenvatting van de resultaten
- Helpen schrijven op feedback geven op abstracts voor presentatie congres en PR/persbericht
- Verspreiden van persbericht op sociale media
- Bezoeken van congres(sen) samen met onderzoeker
- Mee publiceren indien patiëntvertegenwoordiger tijdens het onderzoek betrokken is en aan voorwaarden voldaan wordt.

## Phase 5- 6 Wrap up & Implementation or follow up

In deze fases is studiearchivering aan de orde en is de verzamelde data toegankelijk voor eventueel vervolgonderzoek. Nieuwe inzichten worden geïmplementeerd in de praktijk en kunnen aanleiding geven voor vervolgonderzoek.



### Verplichting met betrekking tot patiëntenparticipatie

Indien van toepassing: het uitvoeren wat aangaande patiëntenparticipatie is aangegeven in paragraaf 5.4 van CCMO Protocol Template CTR v1.0 July 2022 of opgenomen is aangaande betrokkenheid van patiëntvertegenwoordigers in het ABR-formulier (vanaf 1 maart 2023).<sup>2,3</sup>

### Mogelijke bijdrage KPO

Vraag bij de betrokken KPO na over hun mogelijkheid om te helpen bij het verspreiden en/of implementeren van de studieresultaten. Daarnaast kan bij de KPO advies ingewonnen worden aangaande de invulling van patiëntenparticipatie in follow-up research.

## Voorbeelden inhoudelijk betrekken patiëntvertegenwoordigers

### *Implementation or follow up research*

- Verzorgen van presentaties (in samenwerking met onderzoeker)
- Helpen verspreiden van resultaten (bijvoorbeeld vertalen van de uitkomsten in begrijpelijke taal voor de achterban)
- Meedenken over/helpen met de implementatie van de uitkomsten samen met beroepsgroep en ondersteunend richting beleidsmakers, verzekeraars et cetera
- Terugkoppelen resultaten naar KPO
- Schrijven van informatie- of bedankbrief aan deelnemers van de studie
  - o Denk aan helpen met formuleren resultaten vanuit patiëntenperspectief
- Meewerken aan middag voor patiënten
  - o **Voorbeeld melanoomstudies** <sup>7</sup>
- Meedenken over vervolgonderzoek

### *Access to database or biobank*

- Nadenken over de balans tussen privacy proefpersoon en data delen
  - o Hoeveel informatie delen?
  - o Welke onderdelen wel gedeeld en welke niet?
- Deelname aan stuurgroep voor beoordelen aanvragen over nader gebruik van data en/of biologisch materiaal
- Meekijken of afspraken, zoals verwoord in de PIF, rondom toegankelijkheid informatie worden nageleefd

### *Final report funding*

- Toetsen op leesbaarheid
- Toevoegen waarde van resultaten vanuit patiëntenperspectief

### *Implementation*

- Adviesrol in implementatie
- Terugkoppeling resultaten vanuit patiëntenperspectief
- Helpen met verspreiden van resultaten onder achterban

### *Follow up research*

- Meedenken over vervolgonderzoek
  - o Welke vragen volgen uit de resultaten?
  - o Koppeling database
- Herbezinning en reflectie over de meerwaarde van patiëntbetrokkenheid gedurende de studie

## Tips voor een succesvolle samenwerking

- Probeer zo vroeg mogelijk in contact te komen met een kankerpatiëntorganisatie en de daaraan gelieerde patiëntvertegenwoordigers
  - o Houd in je begroting rekening met kosten voor patiëntbetrokkenheid
- Maak samen met de patiëntvertegenwoordiger voorafgaand aan de samenwerking afspraken over contact en betrokkenheid bij het project en geef gehoor aan de afspraken
  - o Denk aan een kennismaking
  - o Patiëntvertegenwoordiger onderdeel van studieteam?
  - o Heeft de patiëntvertegenwoordiger iets nodig van de onderzoeker op de input/feedback te leveren?
  - o Wie is het contactpersoon binnen het project voor patiëntenparticipatie/advies?
- Laagdrempelig (niet anoniem) contact is vaak prettig voor zowel de patiëntvertegenwoordiger als de onderzoeker
- Geef de patiëntvertegenwoordiger de ruimte om mee te denken
- Houd patiëntvertegenwoordigers structureel betrokken bij de studie, houd hen op de hoogte van de ontwikkelingen en moeilijkheden rondom de studie. Contact met patiëntvertegenwoordigers kan ervoor zorgen dat het patiëntenperspectief evenals de doelstellingen en uitkomstmaten niet uit het oog raken. Doel blijft voor iedereen scherp en dataverzameling gebeurt gericht.
  - o Stuur een mail na honorering van het project
  - o Stuur ieder halfjaar een mailtje aan de patiëntvertegenwoordiger
- Raadpleeg de [Kickstarter voor onderzoekers](#) <sup>8</sup>
  - o De kickstarter helpt je om na te denken hoe je patiëntvertegenwoordigers betreft.



## Bronnen

1. <https://www.researchplatform-dorp.nl/clinical-trial-roadmap/>
2. <https://english.ccmo.nl/publications/publications/2022/05/25/template-protocol>
3. <https://www.ccmo.nl/actueel/nieuws/2023/01/05/vanaf-1-maart-2023-patientenparticipatie-in-het-onderzoeksdossier>
4. <https://nfk.nl/aangesloten-organisaties>
5. <https://nfk.nl/formulier-pati%C3%ABntenparticipatie-in-wetenschappelijk-onderzoek>
6. <https://www.patiëntenfederatie.nl/dit-doen-wij/patientenparticipatie#:~:text=Het%20standaardtarief%20is%20in%20principe,inbreng%20van%20ervaringsdeskundigheid%20te%20waarborgen.>
7. <https://www.avl.nl/nieuwsberichten/2022/pati%C3%ABntenmiddag-melanoomstudies-christian-blank/>