



# Medisch wetenschappelijk onderzoek in Nederland

Parkinson café; 8 November2022





Wat is onderzoek?

## Wat houdt medisch wetenschappelijk onderzoek in?

- Wetenschappelijk onderzoek gebeurt door het verzamelen en bestuderen van gegevens om een antwoord te geven op een onderzoeksvraag uit de kliniek en tot nieuwe behandelmethodes te komen
- Onderzoek moet altijd voldoen aan nationale en internationale regels

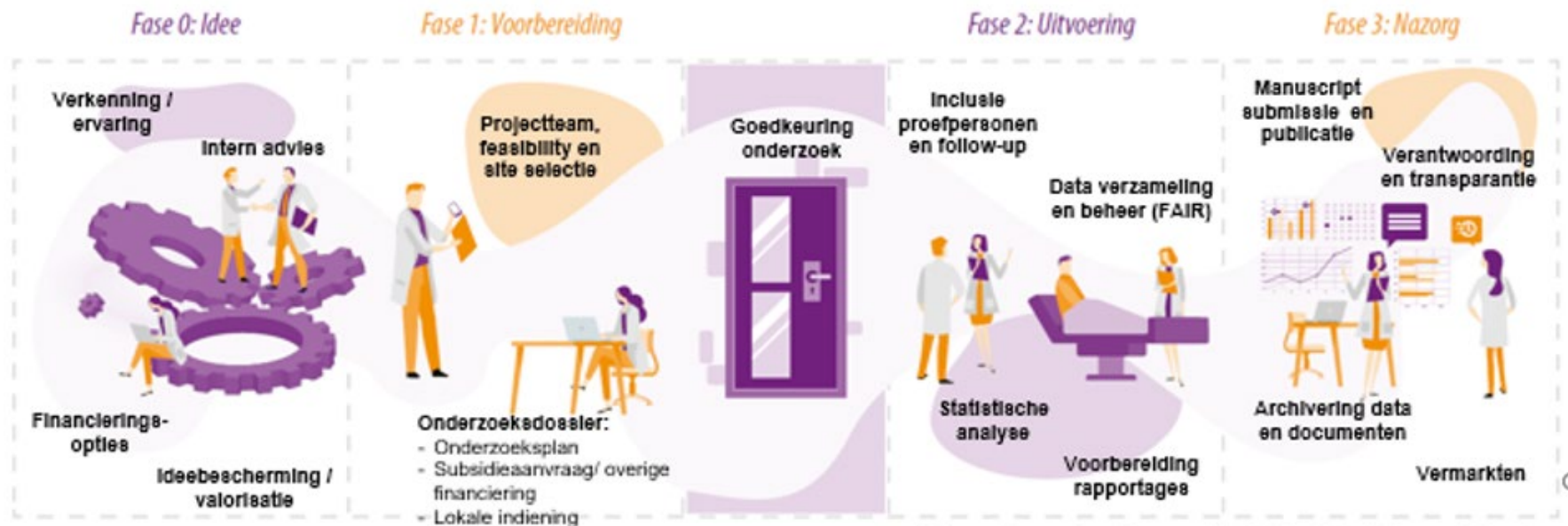
# Waarom is er zoveel Wet- en Regelgeving nodig?

- Bescherming van deelnemers aan onderzoek
  - Veiligheid
  - Privacy
- Kwaliteit van onderzoek
  - Betrouwbare conclusies
  - Veilige nieuwe producten en behandelmethodes



ctcm

## De keten van mensgebonden onderzoek



Keten gebaseerd op *Responsible Epidemiologic Research Practice*







## Patiëntenparticipatie is van belang!

- Patiënten en hun naasten hebben unieke kennis en ervaringen die kunnen bijdragen aan betere zorg.
- Patiëntenparticipatie betekent het benutten van deze specifieke ervaringsdeskundigheid van patiënten en/of hun naasten voor alles waar de zorg beter van kan worden.
- Met patiëntenparticipatie kunnen we de zorg patiëntgericht maken.





## Hoe gebeurt onderzoek?

- Vergelijken van verschillende behandelingen door deelnemers in groepen op te splitsen (waarbij ze meestal zelf niet weten welke behandeling ze krijgen)

## Vooraf is altijd Ethische toetsing noodzakelijk

METC beoordeelt of:

- De studie echt nodig is
- Het niet zonder proefpersonen mogelijk is
- Het (algemeen) belang in verhouding staat tot bezwaren en risico voor proefpersonen
- De juiste methodes gebruikt worden en de studie door deskundige personen uitgevoerd wordt
- De vergoedingen aan proefpersonen niet van invloed op het geven van toestemming zijn

## Geinformeerde toestemming (Informed Consent)

- Deelname aan onderzoek is vrijwillig
- Zowel schriftelijk als mondelinge uitleg over (risico's van) de studie
- Bedenktijd en mogelijkheid om vragen te stellen
- Proefpersonen verzekering
- Stoppen met deelname mag altijd



## Informed consent procedure

- Alleen onderzoek uitvoeren met proefpersonen die persoonlijk toestemming verlenen en die het informed consent formulier zelf tekenen en dateren
- Een proefpersoon niet dwingen of onrechtmatig beïnvloeden om deelname aan een onderzoek te bewerkstelligen of te continueren



- 
- Toestemming voor wilsonbekwame proefpersonen door:
    - Wettelijk vertegenwoordiger
    - Schriftelijk gemachtigde

En verder:

- Levensgezel of partner
- **Beide** ouders
- Meerderjarige kinderen
- Broers en zussen



- 
- Verwacht van deelnemers:
    - Zich houden aan de afspraken
    - (ongewenste) medische voorvallen melden aan onderzoekers





- 
- Therapietrouw:
    - Therapietrouw is de mate waarin de patiënt zijn behandeling uitvoert zoals afgesproken met de onderzoeker.
    - Veel patiënten wijken bewust of onbewust af van de met de onderzoeker afgesproken behandeling.
    - Mensen vergeten het, willen liever geen geneesmiddelen gebruiken, of stoppen vanwege bijwerkingen.



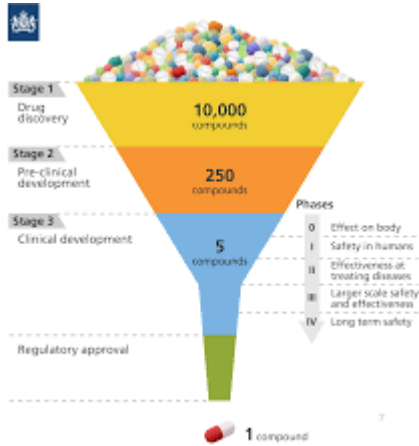
- Werkt het niet of hebben de deelnemers zich niet aan de afspraken gehouden?



# Fases van Geneesmiddelenonderzoek

- **Fase I:** nieuw middel
  - Kijken naar veiligheid van een middel
- **Fase II:** dosering
  - Onderzoek naar de dosering van een middel
- **Fase III:** werkzaamheid
  - Vergelijk met bestaande behandeling

Maar 1 op de  
10.000  
onderzochte  
producten komt op  
de markt !



Vragen?

