

# Leidraad voor medisch-wetenschappelijk onderzoek bij ouderen

*Ontwikkeling en praktische implicaties*



Dr. Esther Smeulders

Onderzoeker afdeling Geriatrie, Radboudumc

---

# Dank voor de uitnodiging



Expertgroep



Ouderen



Projectgroep

Marcel Olde Rikkert, Marjolein van  
der Marck, Esther Smeulders,  
Maaïke Pijnenborg



Klankbordgroep

---

# Opbouw

- Aanleiding en opdracht VWS
- Leidraad:
  - Doelstelling
  - Onderdelen & Methodes
  - Ontwikkelproces
  - Stand van zaken (medio mei)
  - Inhoud
- Praktische implicaties
- ... *in relatie tot de METC's/CCMO/NVMETC*

---

# Aanleiding en opdracht VWS

- Medische zorg bij ouderen groeit
- Ouderenonderzoek blijft achter
- Verruiming mogelijkheden bij wilsonbekwame ouderen
- Verbeteren algehele kwaliteit
- NVKG: **praktische leidraad voor ouderenonderzoek**
  
- Projectgroep vanuit Radboudumc
- Tegelijkertijd: kinderrichtlijn (NVK)



---

## Doel

**Ontwikkelen van een zoveel mogelijk evidence based multidisciplinaire leidraad voor wetenschappelijk onderzoekers om veilig, passend en effectief medisch-wetenschappelijk onderzoek uit te voeren met oudere mensen.**

Begrenzing:

- Ouderen, geen leeftijdsgrens of cognitief niveau
- Niet specifiek (psychiatrische patiënten, mentale retardatie, NAH enz.)
- Niet alleen medicatieonderzoek, wel focus op WMO-plichtig onderzoek

---

# Onderdelen & Methoden

Werving en selectie Informed Consent	<i>Literatuuronderzoek</i>
Uitval Verzet	<i>Vragenlijst</i>
Maatschappelijke relevantie Proportionaliteit	<i>Focusgroepen</i>

---

# Ontwikkelproces

- Projectgroep
- Landelijke expertgroep
- Landelijke klankbordgroep
  
- Extra afstemmingsmomenten met ouderen zelf



# VIEWS AND REVIEWS



## PERSONAL VIEW

### Patients' views can improve clinical trials for participants

Participation in clinical trials is more likely, and the evidence gleaned more useful, when researchers take patients' views into account, writes the patient **Cynthia Chauhan**

Cynthia Chauhan, patient

Mayo Clinic, Rochester, MN, USA

I'm a patient with multiple comorbidities including history of two cancers. I participate in clinical studies, volunteer as a research advocate, and provide support to other cancer patients, in gratitude for the care I've received and to help advance the science to change the future standard of care for other patients. Advocates also support trial participants and family members by writing summaries of the trial for them and by answering their questions.

social burdens placed on participants by babysitting, missing work, and transport.

Similarly, costs of non-covered medical tests and procedures because of a lack of insurance or restrictions on coverage can affect patients' ability to participate in a trial. Dialogue with patients can affect researchers' perspective and lead to more participant-friendly trials.

Advocates remind researchers of the importance of providing



---

# Stand van zaken (medio mei)

- Afronding 2<sup>e</sup> feedbackronde
- Praktijkvoorbeelden
- Prefinale versie, beschikbaar maken
- Overige activiteiten



---

# Enkele zaken uitgelicht...

- Werving en IC bij ouderen
  - via informele kanalen
  - digitale mogelijkheden
  - goedkeuring METC?



---

## Aanbevelingen ten aanzien van de onderzoeksopzet (en subsidieaanvraag voor het onderzoek)

Richt de werving en selectie zo in dat naasten van de beoogde oudere proefpersonen een rol kunnen vervullen, zeker wat betreft het informeren van de oudere.

*Praktijkvoorbeeld van een senior-onderzoeker:*

Richt je actief op ouderen en diens mantelzorgers

In onze studie\* bij ouderen met Alzheimer verliep de doorverwijzing van potentiële deelnemers niet alleen via de huisarts. We benaderden namelijk ook ouderen met Alzheimer en naasten zelf via advertenties in regionale bladen, de website van Alzheimer Nederland en door middel van het ophangen van posters op relevante plekken.

- 
- Proportionaliteit, Uitval en Verzet
    - Ouderen te kwetsbaar/te groot risico?
    - Maar, niet te gemakkelijk ouderen uitsluiten!
    - Aanpassingen...

“Ik krijg het idee dat ik uitval (en verzet) van ouderen in wetenschappelijk onderzoek een probleem moet vinden...” *(respondent vragenlijstonderzoek)*

“Verzet is onduidelijk bij wilsonbekwame deelnemers en is vaak afhankelijk van het moment, of iemand een goede of slechte bui heeft. Wat vandaag niet kan, zou morgen misschien wel kunnen, of vandaag lukt wel een fysieke meting, maar geen cognitieve (of andersom). Het gaat om het bieden van flexibiliteit.” *(respondent telefonisch gesprek scholingsbehoefte)*

CHECKLIST OUDERENONDERZOEK		✓
ONDERZOEKS- OPZET	Analyse van de succes- en faalfactoren van vergelijkbaar onderzoek	<input type="checkbox"/>
	Accurate beschrijving van de doelgroep, design en logistieke planning op aanpassen	<input type="checkbox"/>
	Beschrijving wat onder 'verzet' <sup>1</sup> wordt verstaan en hoe hier in het onderzoek mee wordt omgegaan	<input type="checkbox"/>
	'Proportionaliteit' <sup>2</sup> : - Beschrijving van het belang van het onderzoek en de risico's en/of belasting voor de proefpersoon, inclusief weging van beide kanten (balans) - Opnemen in de planning om de belastbaarheid van deelnemers periodiek vast te leggen - Proportionaliteitsanalyse (incl. weging) afstemmen met alle relevante partijen (belangen), inclusief een goede vertegenwoordiging van de doelgroep.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
	Voorstudie t.b.v. inventarisatie belasting/risico's (overweging aanpassing opzet)	<input type="checkbox"/>
VOOR- BEREIDING	Maken van afspraken hoe om te gaan met (dreigende) uitval van deelnemers	<input type="checkbox"/>
	Maken van afspraken hoe om te gaan met verzet en dit te beperken, investeren in herkennen/handelen naar/bespreekbaar maken van verzet (evt. training)	<input type="checkbox"/>
	Maken van afspraken over een goede informatieoverdracht, indien nodig extra op investeren in het team (training communicatieve vaardigheden)	<input type="checkbox"/>
UITVOERING Inclusie & IC	Gebruik van een uitgeschreven 'standard operating procedure' (SOP)	<input type="checkbox"/>
	Gebruik van een (telefonische, schriftelijke) reminder bij een screeningsvragenlijst	<input type="checkbox"/>
	Informed consent gesprek: - Investeren in de relatie met de deelnemer en diens naaste - Aanpassing van het gesprek (qua inhoud en manier van benaderen) aan de doelgroep - Uitnodiging gericht op zowel de potentiële deelnemer als een naaste - Goede uitleg van de term 'proportionaliteit' met komen tot een 'op maat' weging ervan (m.b.v. goed aansluitende schriftelijke en visuele middelen), incl. vastleggen belastbaarheid - Bespreken van de wederzijdse verwachtingen potentiële deelnemer/onderzoeker, op basis waarvan (kritisch) wordt beoordeeld of deelname haalbaar is. Indien nodig ook afspraken maken met de naaste (i.v.m. afhankelijkheid) - Checken of de informed consent informatie begrepen is - Bij cognitief-kwetsbare ouderen de mate van beslisvaardigheid vaststellen (d.m.v. een valide test)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
	Op basis van ervaringen met de inclusie/IC overwegen of aanpassing van het studieprotocol/ de praktische uitvoering nodig is (tussenevaluatie)	<input type="checkbox"/>

---

# Uw mening:

‘Open deur’ of toch een aandachtspunt?



Aanbeveling:

*Test de geschiktheid van de beoogde IC-procedure altijd bij de doelgroep.*

Aanbeveling:

*Maak de IC-formulieren geschikt voor ouderen in de doelgroep voor wat betreft lay-out, lengte van de tekst en de leesbaarheid.*

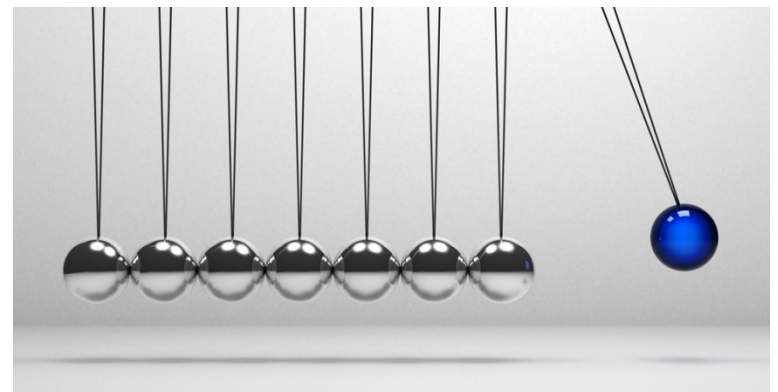
Aanbeveling:

*Houd rekening met de afhankelijkheid van familie en mantelzorg, passende logistieke planning van het onderzoek en geef persoonlijke aandacht aan iedere deelnemer en familie en mantelzorg.*

---

# Praktische implicaties

- Onderzoekers
- METC's
- Hoe kunt u ons helpen bij de implementatie?
- Invitatie voor inhoudelijke feedback...



---

# Dank voor uw aandacht. Vragen?

Contact:

Dr. Ir. Marjolein van der Marck, projectcoördinator  
[marjolein.vandermarck@radboudumc.nl](mailto:marjolein.vandermarck@radboudumc.nl)

