

Workshop Proefpersoneninformatie.

Scholingsdagen NVMETC 2015.

Wat komt er aan de orde?

- * **Recente ontwikkelingen ten aanzien van de proefpersoneninformatie.**
- * **De WMO vereisten ten aanzien van de proefpersoneninformatie.**
- * **De Model PIF van de Dutch Clinical Trial Foundation in de praktijk.**
- * **Veelgemaakte vergissingen bij het schrijven van PIF's.**

Hieronder staan de WMO-vereisten en een aantal veelgemaakte vergissingen weergegeven.

| | |
|--|--|
| Met betrekking tot de schriftelijke informatie voor proefpersonen geeft de WMO de volgende vereisten met betrekking tot de inhoud er van: | |
| <i>Het doel, de aard en de duur van het onderzoek</i> | |
| <i>De risico's voor de gezondheid van de proefpersoon die aan het onderzoek zijn verbonden</i> | |
| <i>De risico's van tussentijdse beëindiging van het onderzoek voor de gezondheid van de proefpersoon</i> | |
| <i>De bezwaren die het onderzoek voor de proefpersoon met zich mee kan brengen</i> | |
| <i>Bedenkijd voor het nemen van besluit al of niet deel te nemen aan onderzoek</i> | |
| <i>Mogelijkheid en wijze van te allen tijde intrekken van de toestemming</i> | |
| <i>Verzekeringsaspecten (art. 7 Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen). Ook de inhoud van de mededeling over het verzekeringsaspect staat vermeld in het Besluit.</i> | |
| <i>De niet bij het onderzoek betrokken arts of deskundige voor inlichtingen en advies</i> | |
| <i>Bescherming van de persoonlijke levenssfeer</i> | |
| <i>Opschorten van onderzoek indien het onderzoek een voor de proefpersoon ongunstiger verloop heeft dan voorzien in het protocol (en opnieuw voorleggen aan toetsingscommissie)</i> | |
| <i>Algemeen:</i> | |

Verder staat in de WMO:

Als de betrokkene niet in staat is te schrijven, kan de toestemming mondeling worden gegeven in de aanwezigheid van ten minste één getuige.

De vervangende toestemming van de in het eerste lid, onder c en d, genoemde personen geeft de vermoedelijke wil van de proefpersoon weer.

Indien het wetenschappelijk onderzoek alleen kan worden uitgevoerd in noodsituaties waarin de ingevolge het eerste lid vereiste toestemming niet kan worden gegeven, en ten goede kan komen aan de persoon die in die noodsituatie verkeert, kunnen handelingen ter uitvoering ervan plaatsvinden zonder die toestemming zolang de omstandigheid die de verhindering van het geven van toestemming vormt, zich voordoet.

Over de wijze van informeren staat in de WMO:

De inlichtingen worden op zodanige wijze verstrekt dat redelijkerwijs zeker is dat de betrokkene deze naar haar inhoud heeft begrepen. Hij krijgt een zodanige bedenktijd dat hij op grond van deze inlichtingen een zorgvuldig overwogen beslissing omtrent de gevraagde toestemming kan geven. Bij ministeriële regeling kunnen nadere eisen worden gesteld aan de inlichtingen die aan betrokkene worden verstrekt.

Degene die het wetenschappelijk onderzoek uitvoert, draagt ervoor zorg dat proefpersonen die de leeftijd van twaalf jaar nog niet hebben bereikt of die niet in staat zijn tot een redelijke waardering van hun belangen ter zake, over het onderzoek worden ingelicht door een daartoe geschoolde persoon op een wijze die past bij hun bevattingsvermogen.

Op de site van de CCMO staat bij advertentietekst:

Alle schriftelijke informatie die u aan (mogelijke) deelnemers van het medisch-wetenschappelijk onderzoek, dient u ter beoordeling in te dienen bij de METC. Hieronder vallen ook teksten die u wilt publiceren op een website, bijvoorbeeld met informatie over mogelijke deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek en gerelateerd aan specifieke en genoemde onderzoeksprotocollen.

Veelgemaakte vergissingen in de proefpersoneninformatie en het toestemmingsformulier.

-Geen duidelijk onderscheid tussen het onderzoek en de diagnostiek of behandeling, die de deelnemer in het kader van de patiëntenzorg ondergaat.

-Geen duidelijk onderscheid tussen onderzoeksarts en behandelend arts.

-Niet duidelijk waar het toestemmingsformulier heen moet worden gestuurd of waar deze kan worden afgegeven.

-Bij bloedafname staat niet vermeld waar wordt geprikt en hoeveel bloed (per keer en totaal) wordt afgenomen.

-In het toestemmingsformulier wordt vergeten om te vragen om inzage in het medisch dossier van de deelnemer.

-In- en exclusiecriteria staan niet of onvolledig weergegeven.

-Als zwangerschap een exclusie criterium is, staat niet aangegeven op welke wijze men wil vaststellen of er al dan niet sprake is van zwangerschap.