



Nederlandse Vereniging
voor Lyme patiënten



Stichting
Tekenbeetziekten

Lyme trainingsdag

Onderzoeksvoorstellen beoordelen vanuit patiëntenperspectief

30 september 2016, Utrecht

Programma

- 10.00 Welkom en introductie PGOsupport (Annemiek van Rensen)
Kennismaking
- 10.30 Introductie beoordelen vanuit patiëntenperspectief
Opdracht
- 11.45 Introductie ZonMW (Anne Toppen en/of Margreet Bloemers)
- 12.00 Introductie beoordelingsprocedure (Annemiek van Rensen)
Introductie beoordelingsformulier
- 12.30 Lunch
- 13.30 Beoordelen vanuit patiëntenperspectief
Casus: beoordelen in kleine groepen
- 15.00 Plenaire terugkoppeling
- 15.45 Evaluatie en werkafspraken
- 16.00 Afsluiting

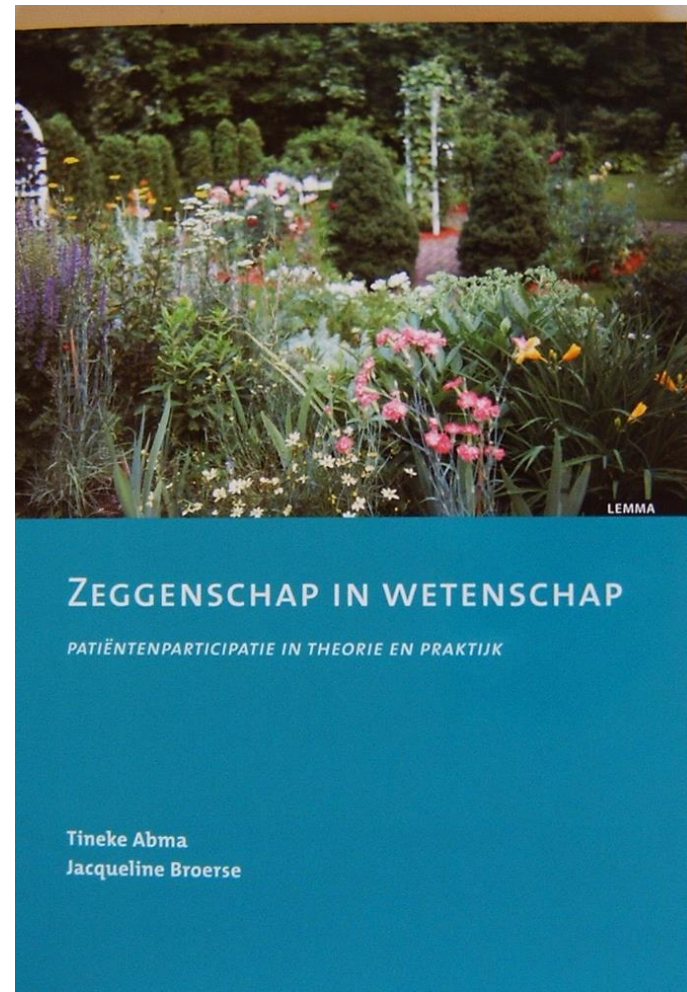
Doelstelling training

1. Kennismaking met het belang van het patiëntenperspectief in wetenschappelijk onderzoek
2. Leren herkennen en waarderen van de eigen ervaringsdeskundigheid
3. Inzicht bieden in de feedback procedure en feedback formulier
4. Ervaring opdoen met groepsgewijs beoordelen van een onderzoeksaanvraag.

Wat verstaan we onder patiëntenparticipatie?

Drie redenen voor participatief onderzoek

- **Normatief argument:** democratisch recht van belanghebbenden
- **Inhoudelijk argument:** ervaringsdeskundigheid die beter aansluit bij de context
- **Politiek argument:** grotere implementatiekansen door draagvlak en legitimiteit



Bron: Abma & Broerse, 2007

“Waar komen we vandaan?”



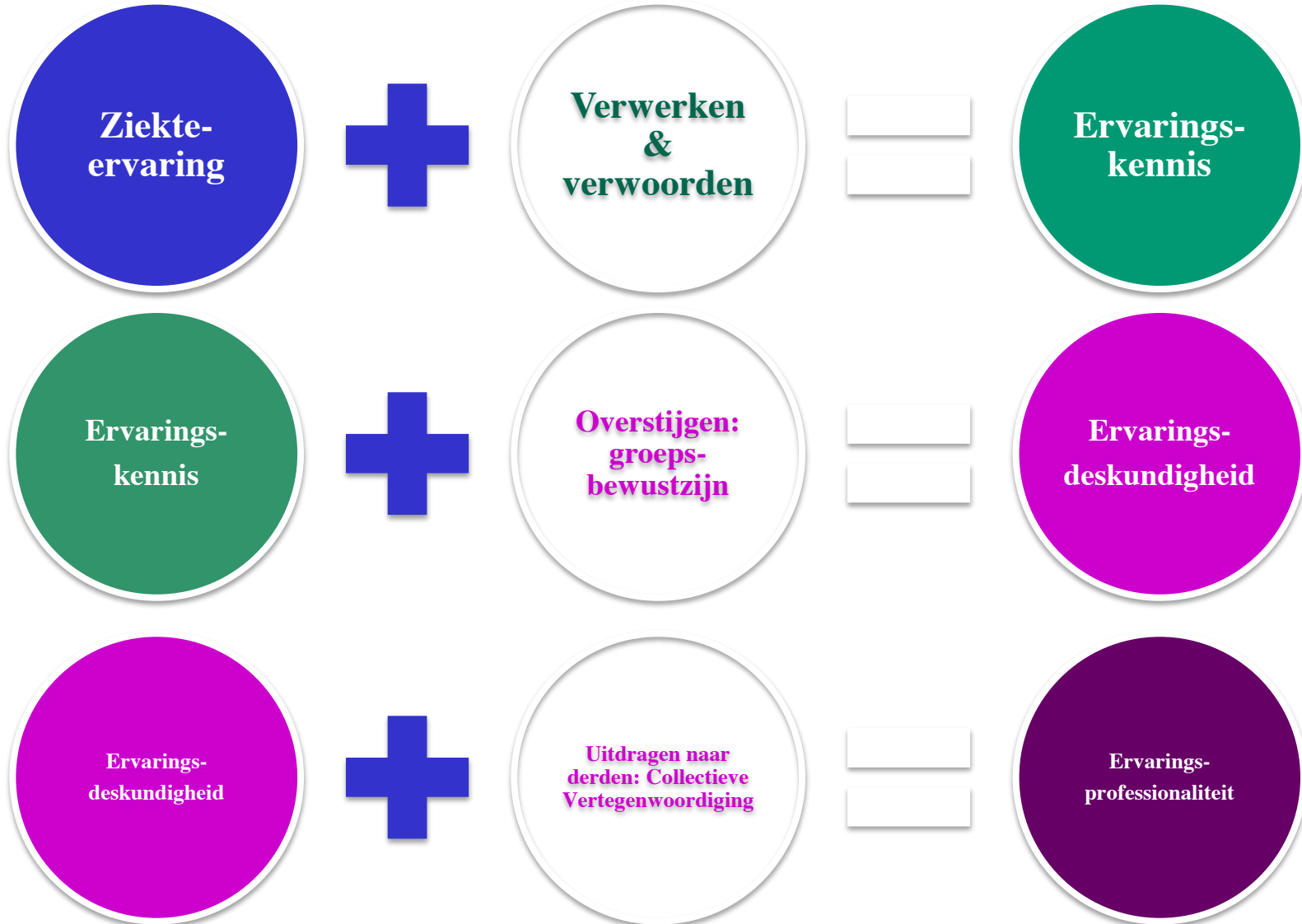
“Waar gaan we naar toe?”



- 👉 De patiënt als een passieve gebruiker, dokter's voorschrift volgend
- 👉 Eén richtings-communicatie
- 👉 Patiënt is zijn ziekte
- 👉 Patient als onderzoeksobject

- 👉 De patiënt als een gelijkwaardige partner in het besluitvormings proces
- 👉 Twee richtings-communicatie
- 👉 Holistisch mensbeeld
- 👉 Patiënt als onderzoekspartner

Ervaringsdeskundigheid



Actieve participatie

- Niet als passieve toehoorder...
- ...maar als actief subject,
- vanaf een zo vroeg mogelijk stadium...
- in een meer sturende rol...
- op basis van gelijkwaardigheid...
- en erkenning van elkaars competenties, belangen en beperkingen.

Opdracht 1



**Beoordelen van
onderzoeksaanvragen
vanuit patiëntenperspectief**

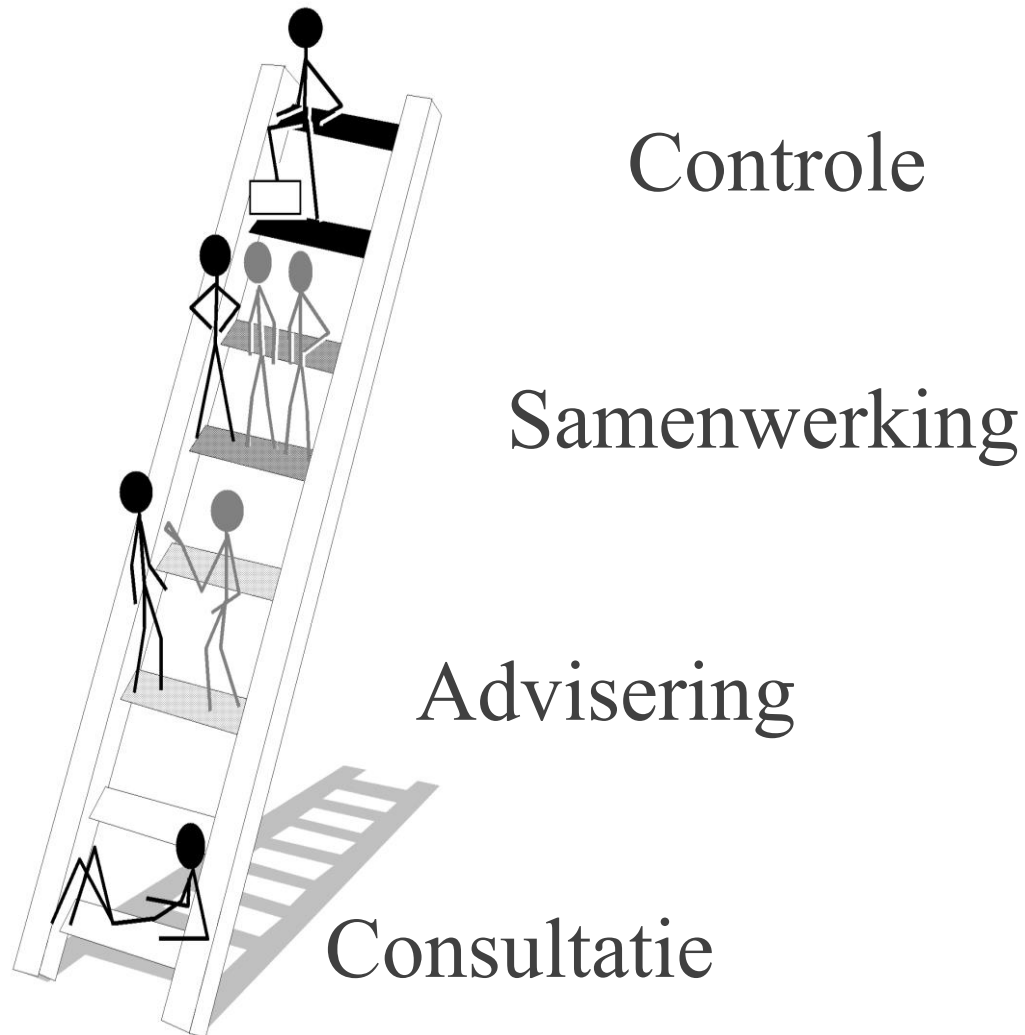
Evidence Based Medicine

“The integration of best research evidence with clinical expertise and patient values”

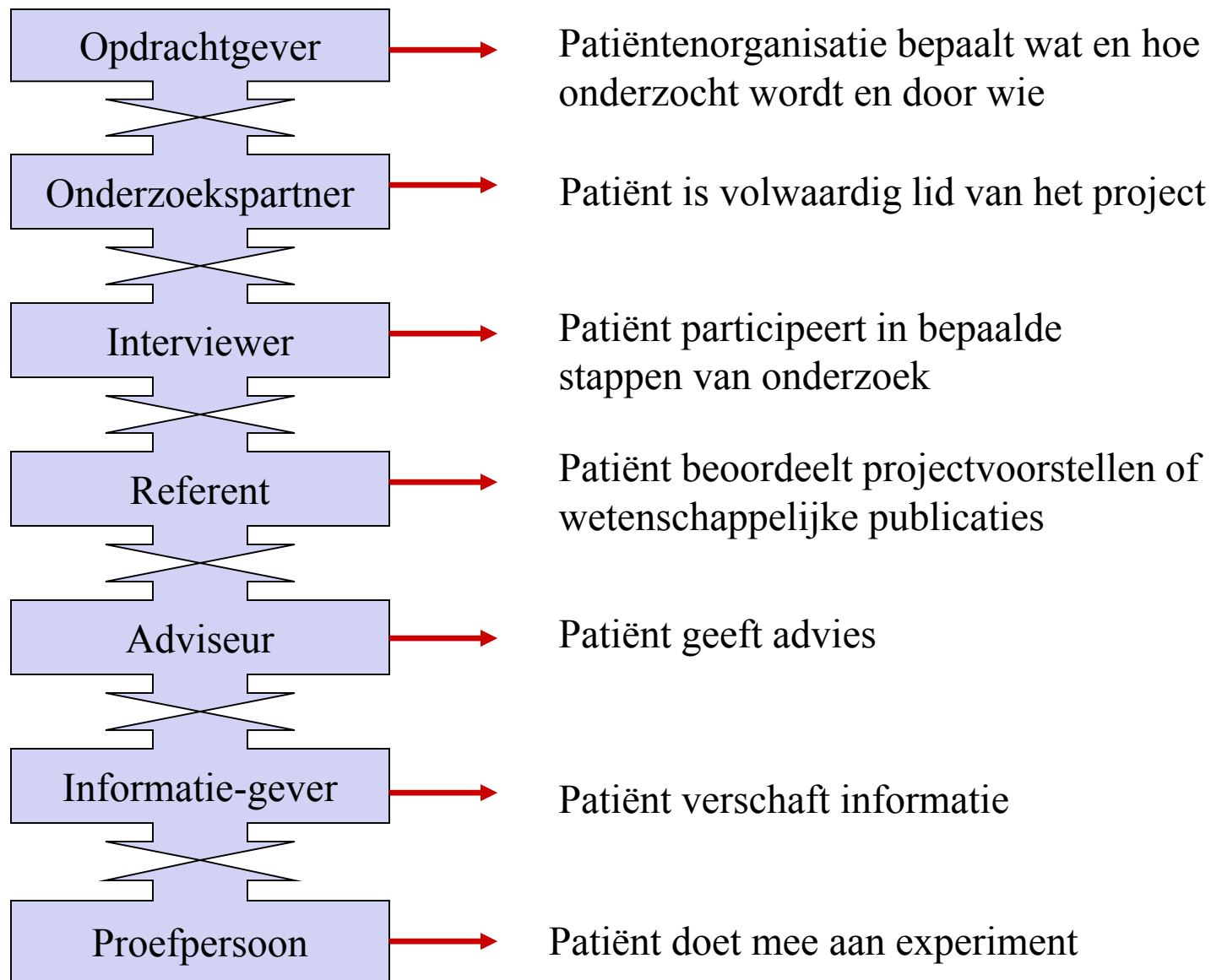


Sackett D, Straus S, et al. *Evidence-based medicine. How to practice and teach EBM*. Edinburgh: Churchill Livingstone; 2000

Niveau: Participatie-ladder

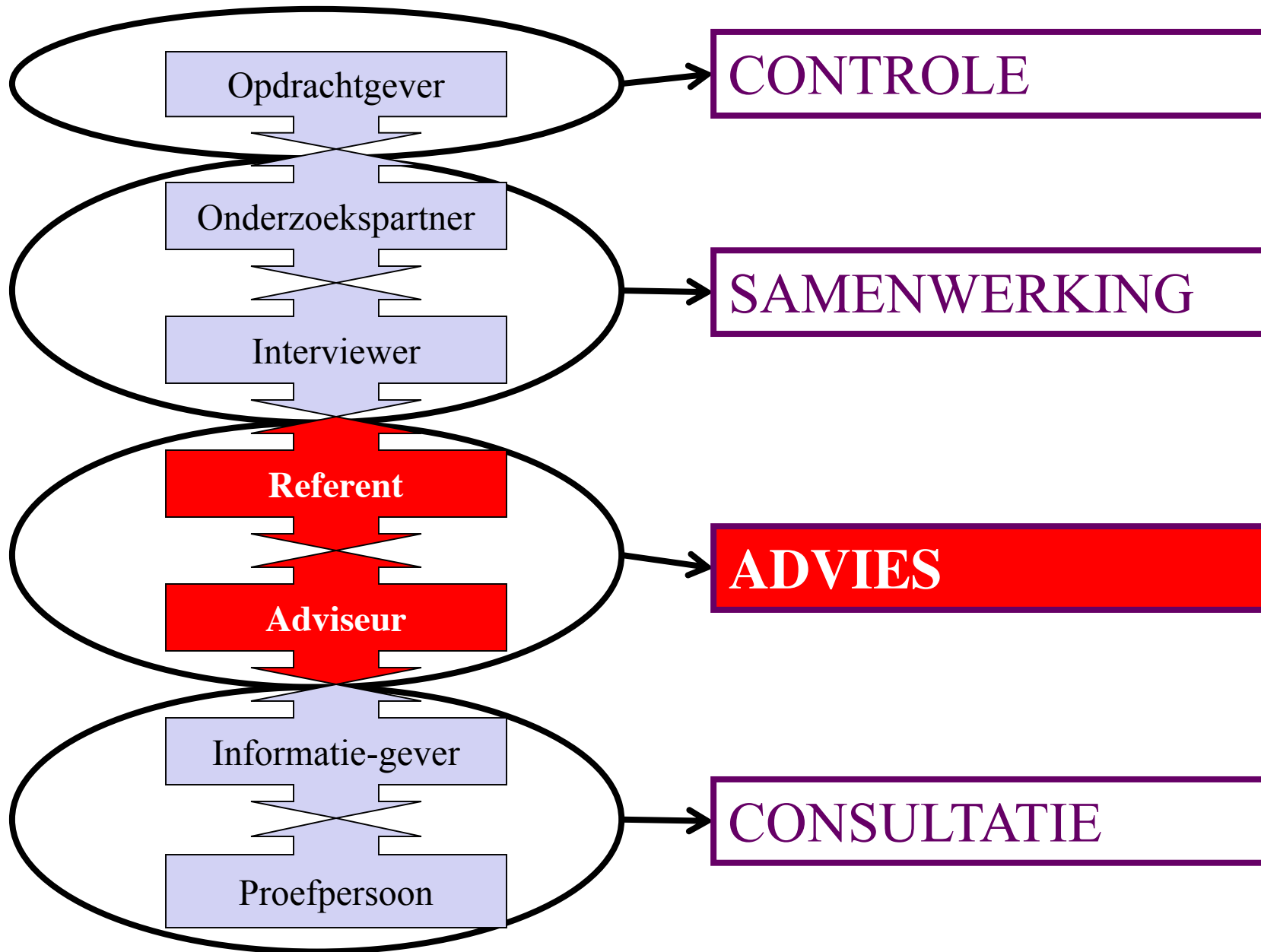


© Teunissen 2009



Participatie-ladder

Abma & Broerse, 2007



Participatie-ladder

Opbouw van een onderzoeksaanvraag

- Titel
- Aanvragers
- (Leken) samenvatting
- Samenwerking
- Probleemstelling
 - Inleiding
 - Achtergrond
 - “rationale”
- Relevantie
- Doelstelling
- Plan van aanpak
 - Methodes
 - Werkplan
 - Plan van aanpak
 - Inclusie- en exclusie-criteria
 - Uitkomstmaten
- Kennisoverdracht & implementatie
- Expertise & publicaties
- Budget

ZonMW beoordelingsmatrix

| Kwaliteit \ Relevantie | Excellent | Goed | Voldoende | Matig | Onvoldoende |
|------------------------|-----------|----------|-----------|-------|-------------|
| Zeer relevant | 1 | 2 | - | - | - |
| Relevant | 3 | 4 | - | - | - |
| Laag relevant | - | - | - | - | - |

Tips voor beoordelen (1)

- Project-idee of onderzoeksaanvraag? Gebruik bij voorkeur de vragende vorm bij het beoordelen van een project-idee.
- Denk na over de formulering van de adviezen. Beperk je tot de feiten en vermijd negatieve termen.
- Begin de zin bij voorkeur met ‘ja’ of ‘nee’ en geef een toelichting. Vermijd twijfel woorden.
- Schrijf vanuit de ‘wij’-vorm

Tips voor beoordelen (2)

- “Critical appraisal” is niet hetzelfde als bekritisieren 😊
- Benoem de positieve punten van het onderzoek en wat je minder goed vindt.
- Geef suggesties als je vindt dat iets beter kan.
- Stel concrete vragen bij wat niet duidelijk is.
- Onderbouw een mening of oordeel met argumenten of feitelijke informatie
- Bedenk dat het een ‘onderzoek’ is en dat het dus nog bewezen moet worden in de praktijk.

Tips voor beoordelen (3)

- Heb vertrouwen in de competenties en kennis van de onderzoeker, maar koppel zaken waar je onzeker over bent terug.
- Stel je open voor de opvattingen en kennis van andere beoordelaars en let op de dynamiek in de groep.
- Wees alert op jargon. Noteer moeilijke termen, vraag om verheldering of een definitie.
- **Neem niets aan wat niet in de tekst staat!**

Ethiek en klinisch onderzoek

- Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen
 - Schriftelijke informatie
 - Bedenktijd
 - Onafhankelijke medisch adviseur
 - Informed consent (“PIF”)
 - Recht op stoppen
 - Verzekering
 - Minderjarigen en wilsonbekwame volwassenen
- MEC’s zien toe op de ethiek in onderzoek om te voorkomen dat onderzoek patiënten schaadt (32 in Nederland).
- Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek CCMO (Den Haag)
- Europese Richtlijn Klinische studies 2001/20/EG (de ‘Clinical Trial Directive’)

Belangenverstrengeling & vertrouwelijkheid



Opdracht

Bespreek in subgroepen de casus

Probeer tot een oordeel vanuit patiënten-perspectief te komen.

Beargumenteer eindoordeel

Waar vind ik meer informatie?

- ccmo-online.nl/main.asp?pid=17
Website van de CCMO met publieksinformatie, o.a. met rechten en plichten van patiënten en onderzoekers
- toetsingonline.ccmo.nl/ccmo_search.nsf/Searchform?OpenFor
Website van de CCMO met alle in Nederland lopende klinische studies
- Trialregister.nl
Het Nederlands trial register is een openbaar toegankelijk prospectief trialregister, waarin studies staan geregistreerd die lopen in Nederland of worden uitgevoerd door Nederlandse onderzoekers.
- clinicaltrialsregister.eu/
Europees register van klinische studie in Europa
- clinicaltrials.gov/
Amerikaans register van klinische studies (internationaal)

