

Meedoen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek

Versie 1 gepubliceerd op 01-09-2021 08:24 uur

Wetenschappelijk onderzoek

U wordt gevraagd om mee te doen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. U mag zelf beslissen of u mee wilt doen aan het onderzoek.

Meedoen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek

Uw zorgverlener heeft gevraagd of u mee wilt doen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Medisch-wetenschappelijk onderzoek vindt plaats om betere behandelingen van ziekten te vinden, meer over een ziekte of de werking van het lichaam te weten te komen of betere manieren te vinden om een ziekte op te sporen,

De mensen die aan medisch-wetenschappelijk onderzoek meedoen, noemen we proefpersonen. Meedoen aan medisch wetenschappelijk onderzoek heeft een aantal voordelen. U helpt de wetenschap en kan bij sommige onderzoeken ook voordeel hebben van bijvoorbeeld een behandeling.

Als u meedoet aan het onderzoek kan dat wel extra inspanning en tijd kosten, bijvoorbeeld omdat u vaker naar het ziekenhuis moet komen. Bij sommige onderzoeken is er mogelijk sprake van extra risico's en bijwerkingen. Bijvoorbeeld als het gaat om een nieuwe behandeling waarvan we de bijwerkingen nog niet allemaal weten.

U mag zelf beslissen of u meedoet aan het medisch wetenschappelijk onderzoek. Als de arts u vraagt om mee te doen, mag u altijd nee zeggen. U krijgt dan gewoon de behandeling die u anders ook zou krijgen. Ook tijdens het onderzoek mag u altijd zeggen dat u wilt stoppen. U hoeft dan niet te vertellen waarom.

Als u wilt meedoen, moet u een verklaring tekenen en wordt onderzocht of u geschikt bent om mee te doen. Neem de tijd voor uw beslissing. Als u vragen heeft, mag u deze altijd aan uw zorgverlener stellen.

Meedoen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek

Deelname is vrijwillig

U beslist altijd zelf of u meedoet aan een onderzoek. Het is vrijwillig. Beslis daarom pas als u genoeg weet over de inhoud, eventuele risico's en de voordelen van het onderzoek.

Voordelen medisch-wetenschappelijk onderzoek

Medisch-wetenschappelijk onderzoek levert u verschillende dingen op.

- Allereerst levert u een bijdrage aan de vooruitgang van de geneeskunde. Dankzij uw deelname aan het onderzoek kunnen de onderzoekers meer te weten komen over een ziekte of behandeling.
- U kunt bij sommige onderzoeken als patiënt een voordeel hebben van de nieuwe behandeling.

Waar u moet u rekening mee houden?

- Als u meedoet, moet u mogelijk vaker voor controle komen. Meedoen kost dus bij sommige onderzoeken inspanning en tijd.
- Als er een nieuwe behandeling onderzocht wordt, loopt u een risico. De behandeling is

namelijk nieuw en wordt nog onderzocht. Niet alle effecten en bijwerkingen zijn bekend. Hoe groot het risico is, hangt af van het soort onderzoek en van uw gezondheid. De onderzoeker legt u dit uit.

- Meedoen kan bij sommige onderzoeken zwaar of vervelend zijn. Soms is lichamelijk of inwendig onderzoek nodig of krijgt u vragen over nare ervaringen. Soms moet u stoppen met medicijnen die u zelf gebruikt. Daarnaast kunnen er tijdens het onderzoek speciale leefregels gelden.
- Als er bijvoorbeeld twee behandelingen met elkaar vergeleken worden, wordt door middel van loting bepaald wie welke behandeling krijgt. U kunt in het geval van een loting niet kiezen in welke groep u komt. Vaak weet de onderzoeker ook niet in welke groep u komt.

Toestemmingsverklaring

Als u wilt meedoen, ondertekent u een verklaring. Deze verklaring heet een toestemmingsverklaring. Met uw handtekening zegt u dat u vrijwillig meewerkt aan het onderzoek.

Het tekenen van de toestemmingsverklaring betekent niet dat u het onderzoek moet afmaken. U heeft altijd het recht om toch niet mee te doen. Ook mag u tijdens het onderzoek altijd stoppen.

Beoordeling

Voor u kan deelnemen aan het onderzoek beoordeelt de onderzoeker of u voldoet aan de voorwaarden die het onderzoek stelt. Mogelijk zullen er nog onderzoeken gedaan moeten worden om dit te beoordelen. Denk hierbij aan lichamelijk onderzoek of bloedafname.

Rechten

Recht om zelf te beslissen

U beslist zelf of u meedoet aan een onderzoek of wilt stoppen met het onderzoek waar u deel aan neemt.

U mag dus altijd zeggen dat u niet meedoet. U hoeft niet te vertellen waarom u niet mee doet of wilt stoppen. Soms is het niet mogelijk om direct te stoppen, omdat dat slecht kan zijn voor uw gezondheid. Vertel de onderzoeker daarom altijd dat u wilt stoppen.

Recht op informatie en vragen stellen

De onderzoeker is verplicht vooraf een gesprek met u te voeren. Van tevoren krijgt u van de onderzoeker informatie over het onderzoek. U mag altijd op elk moment vragen stellen. De onderzoeker is verplicht om uw vragen te beantwoorden.

Er is altijd een onafhankelijk persoon die uw vragen kan beantwoorden. Deze is niet betrokken bij het onderzoek, maar weet wel veel van het onderzoek.

Recht op bedenktijd

Meestal hoeft u niet meteen te beslissen over uw deelname. U heeft het recht om de informatie rustig thuis te bekijken. In sommige gevallen moet u wel snel beslissen, zoals bijvoorbeeld op de spoedeisende hulp.

Recht op bescherming van uw gegevens

Tijdens het onderzoek verzamelt de onderzoeker gegevens over u. Deze gegevens blijven geheim. Uw gegevens krijgen een code en uw naam wordt weggelaten. U zult uw naam dus nooit tegenkomen in een rapport over het onderzoek.

De onderzoeker bewaart uw gegevens tijdens het onderzoek. U geeft alleen toestemming voor gebruik van uw gegevens voor dit onderzoek. De gegevens moeten na het

onderzoek nog een poos bewaard worden. Later worden uw gegevens vernietigd.

U kunt ook toestemming geven voor gebruik van uw gegevens voor later onderzoek. Als uw gegevens voor een ander onderzoek met een ander doel worden gebruikt, vraagt de onderzoeker opnieuw om uw toestemming.

Plichten

Plichten als proefpersoon

U moet zich houden aan de regels van het onderzoek. De regels zijn voor elk onderzoek verschillend.

Het is belangrijk dat u zich aan de regels houdt. Anders kan de onderzoeker het onderzoek niet goed uitvoeren. De uitkomsten zijn dan niet meer betrouwbaar. De onderzoeker kan dan beslissen dat u niet meer mee kunt doen aan het onderzoek.

Controle

Controle op het onderzoek

In Nederland zijn strenge regels voor onderzoek met proefpersonen. De regels staan in de *wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen*. Een speciale commissie beoordeelt van tevoren elk onderzoek. Deze commissie heet de toetsingscommissie. Een onderzoek mag pas beginnen als de toetsingscommissie het onderzoek heeft goedgekeurd.

De toetsingscommissie beoordeelt onder andere:

- Of het onderzoek goed is opgezet;
- Of alle informatie die u krijgt klopt;
- Of de risico's van het onderzoek niet te groot zijn;
- Of het onderzoek niet te veel van de proefpersoon vraagt.

Verzekering voor proefpersonen

Onderzoekers willen natuurlijk niet dat er tijdens het onderzoek iets misgaat. Maar er kan wel eens een probleem ontstaan. Daarom is er een *verzekering* voor proefpersonen afgesloten. Als u schade heeft door het onderzoek, vergoedt de verzekering deze schade. U krijgt hierover informatie van de onderzoeker.

Aanvullende informatie

Research verpleegkundige

De onderzoeksverpleegkundige zal u aanvullende uitleg geven over het onderzoek. De onderzoeksverpleegkundige is, samen met de arts, het aanspreekpunt voor u gedurende het onderzoek.