



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Medisch- wetenschappelijk onderzoek

Algemene informatie voor
de proefpersoon

Inhoud

Inleiding	5
Medisch-wetenschappelijk onderzoek	6
Wat is medisch-wetenschappelijk onderzoek?	
Wat zijn proefpersonen?	
Wie doet het onderzoek?	
Hoe gaat het onderzoek?	
Meedoen	8
Wie beslist of u meedoet?	
Wat heeft u aan medisch-wetenschappelijk onderzoek?	
Waarmee moet u rekening houden?	
Wat gebeurt er als u wel wilt meedoen?	
Wat gebeurt er als u niet wilt meedoen?	
Rechten en plichten	11
Wat zijn uw rechten als proefpersoon?	
Wat zijn uw plichten als proefpersoon?	
Controle	13
Wie controleert of het onderzoek goed gaat?	
Wat gebeurt er als er iets mis gaat?	
Wat gebeurt er met uw gegevens?	
Meer informatie	14
Waar vindt u meer informatie?	
Waar kunt u terecht met klachten?	
Bijlage 1: Vragenlijst	16
Bijlage 2: De ontwikkeling van een nieuw medicijn	18
Bijlage 3: Ruimte voor eigen vragen en aantekeningen	19





Inleiding

U bent gevraagd mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. In deze brochure leest u hierover algemene informatie. De informatie helpt u te beslissen of u wilt meedoen aan het onderzoek. U mag dit zelf beslissen. Lees de brochure goed door, voordat u beslist.

Er is een *onderzoeker* die het onderzoek uitvoert. U hebt met hem een gesprek over het onderzoek. Ook geeft hij u schriftelijke informatie over het onderzoek zelf. Als iets niet duidelijk is, kunt u de onderzoeker altijd om extra uitleg vragen.

Bespreek de informatie met uw partner, familie, vrienden of (huis)arts. U kunt ook altijd terecht bij een *onafhankelijke persoon*. Die weet veel over het onderwerp maar is niet betrokken bij het onderzoek.

Neem de tijd. Meestal hoeft u niet meteen te beslissen. Op bladzijde 16 vindt u een vragenlijst. Die kunt u ook gebruiken voordat u de beslissing neemt.

Medisch-wetenschappelijk onderzoek

Wat is medisch-wetenschappelijk onderzoek?

Er zijn twee soorten onderzoek. Als u gezondheidsklachten hebt, gaat u 'voor onderzoek' naar het ziekenhuis. Een arts onderzoekt u, om de oorzaak van uw klachten te vinden. Het doel is om u beter te maken. Dit heet *diagnostisch* onderzoek. Ook bestaat er *medisch-wetenschappelijk* onderzoek. Daarvan zijn er drie soorten:

1. Betere behandelingen voor ziekten vinden

Voorbeelden: Een beter medicijn tegen hoofdpijn (dit is geneesmiddelenonderzoek, u leest hierover meer op bladzijde 18)
Een nieuwe hartklep

2. Meer over een ziekte te weten komen

Voorbeelden: Wat is de oorzaak van een zwangerschap buiten de baarmoeder?
Krijg je van drop eten een hoge bloeddruk?

3. Een ziekte opsporen

Voorbeeld: Hoe kunnen we borstkanker (eerder) opsporen?

Medisch-wetenschappelijk onderzoek gebeurt niet in de eerste plaats om u beter te maken. In deze brochure leest u meer over medisch-wetenschappelijk onderzoek.

Wat zijn proefpersonen?

Iedereen die meedoet aan medisch-wetenschappelijk onderzoek, heet een *proefpersoon*. Er zijn twee soorten proefpersonen: gezonde vrijwilligers en patiënten. Patiënten kunnen soms voordeel hebben van het onderzoek.

Wie doet het onderzoek?

De onderzoeker voert het onderzoek uit. Hij is arts of wetenschapper en weet veel van het onderzoek af.

Hoe gaat het onderzoek?

Tijdens het onderzoek kan een nieuwe behandeling, operatie of medicijn getest worden. We gebruiken voor het gemak hier het woord '*behandeling*'.

Meestal vergelijkt de onderzoeker een nieuwe behandeling met een bestaande behandeling. Door loting bepaalt de onderzoeker wie welke behandeling krijgt. Dit heet *randomisatie*. Het hangt af van het toeval in welke groep u terecht komt.

Vaak weet de onderzoeker zelf ook niet in welke groep u bent ingedeeld. Het onderzoek heet dan *dubbelblind*. Zo kan hij de resultaten tussen de groepen eerlijker vergelijken. Als het moet, kan de onderzoeker uitzoeken in welke groep u zit.

Soms vergelijkt de onderzoeker een nieuwe behandeling met een 'nep-behandeling'. Zo'n nepbehandeling heet een *placebo*. De placebo lijkt in alles op de nieuwe behandeling. De ene groep proefpersonen krijgt dus de nieuwe behandeling en de andere groep proefpersonen de nep-behandeling: de placebo.



Meedoen

Wie beslist of u meedoet?

U beslist altijd zelf of u meedoet aan een onderzoek. Het is *vrijwillig*. U bent dus nooit verplicht om mee te doen. Beslis daarom pas als u genoeg weet over de inhoud, de eventuele risico's en de voordelen van het onderzoek.

Wat levert medisch-wetenschappelijk onderzoek u op?

- U helpt mee aan de vooruitgang van de geneeskunde.
- Bent u patiënt? Dan kunt u voordeel hebben van een nieuwe behandeling. Maar soms ook niet. De onderzoeker zal u hierover meer vertellen. U verdient geen geld met het onderzoek. U krijgt meestal wel de reiskosten vergoed.
- Bent u een gezonde vrijwilliger? Dan krijgt u soms een financiële vergoeding. Reiskosten krijgt u altijd vergoed.

Waarmee moet u rekening houden?

- Bent u patiënt? Als u meedoet, moet u meestal vaker voor controle komen. Meedoen kost u dus extra inspanning en tijd.
- Bent u een gezonde vrijwilliger? Meedoen kost tijd. Bijvoorbeeld een halve dag, of een aantal korte bezoeken. Maar soms wordt u ook een paar dagen opgenomen.
- U loopt soms een risico als u meedoet. Want de behandeling is nieuw en wordt nog onderzocht. Niet alle effecten en bijwerkingen zijn bekend. Ook doet de onderzoeker vaak extra testen of neemt bloed af. Hoe groot het risico is, hangt af van het soort onderzoek en van uw gezondheid. De onderzoeker legt u dit uit.
- Meedoen kan zwaar of vervelend zijn, want:
 - soms is extra lichamelijk of inwendig onderzoek nodig.
 - soms krijgt u vragen over nare ervaringen.
 - soms moet u stoppen met de medicijnen die u zelf gebruikt.
 - soms gelden er tijdens het onderzoek speciale regels, bijvoorbeeld voor het gebruik van voorbehoedmiddelen.

Wat gebeurt er als u *wel* wilt meedoen?

Als u wilt meedoen, ondertekent u een verklaring. Dat heet een *toestemmingsverklaring*. Met uw handtekening zegt u dat u vrijwillig meewerkt aan het onderzoek. U krijgt een kopie van de getekende verklaring.

Uw handtekening 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.

Vaak wordt u eerst gekeurd. De onderzoeker kijkt dan of u lichamelijk geschikt bent voor het onderzoek. Het kan zijn dat u uiteindelijk toch niet mee mag doen. Bijvoorbeeld omdat u een hoge bloeddruk hebt.

Wat gebeurt er als u *niet* wilt meedoen?

Als u besluit niet mee te doen, hoeft u verder niets te doen. U hoeft niets te tekenen. U hoeft ook niet te vertellen waarom u niet wilt meedoen. Bent u patiënt? Dan krijgt u gewoon de behandeling die u anders ook zou krijgen.





Rechten en plichten

Wat zijn uw rechten als proefpersoon?

Als proefpersoon heeft u rechten. Die zijn in de wet vastgelegd. De belangrijkste zijn:

Recht om zelf te beslissen

U beslist zelf of u meedoet aan een onderzoek. Het is uw eigen keuze. Ook als uw arts u vraagt mee te doen, mag u altijd weigeren.

Recht op informatie en vragen stellen

De onderzoeker is verplicht vooraf een gesprek met u te voeren. Ook moet hij u schriftelijke informatie over het onderzoek geven. U mag altijd alle vragen stellen die bij u opkomen. Dit mag voor, tijdens en na het onderzoek. De onderzoeker is verplicht uw vragen te beantwoorden.

Er is ook een *onafhankelijke persoon*. Die weet veel over het onderwerp, maar is niet betrokken bij het onderzoek. Aan hem kunt u ook vragen stellen over het onderzoek.

Recht op bedenktijd

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

Recht op tussentijds stoppen met het onderzoek

U mag altijd zeggen dat u toch niet meedoet. Ook als het onderzoek al is begonnen. U hoeft niet te vertellen waarom u stopt. Als u tussentijds stopt, heeft dat geen invloed op de behandeling die u voor het onderzoek kreeg.

Soms is direct stoppen niet mogelijk, omdat dat slecht kan zijn voor uw gezondheid. Vertel de onderzoeker daarom altijd dat u wilt stoppen.

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.

Lees hierover meer op bladzijde 13 onder het kopje 'Wat gebeurt er met uw gegevens?'.

Wat zijn uw plichten als proefpersoon?

U moet zich houden aan de regels van het onderzoek. Die regels zijn voor elk onderzoek verschillend. Soms moet u nuchter beginnen aan het onderzoek. Dat betekent dat u vanaf de avond ervoor niets meer mag eten. U mag dan alleen water drinken. Soms moet u een pil dagelijks op een vast tijdstip innemen.

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

Wie controleert of het onderzoek goed gaat?

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 te voren elk onderzoek. Deze commissie heet de *toetsingscommissie*. Een onderzoek mag pas beginnen als de toetsingscommissie het 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 teveel van de proefpersoon vraagt.

De mensen in de commissie hebben veel verstand van onderzoek doen.

Zij zijn bijvoorbeeld arts of kennen de wetten en regels heel goed.

Zij hebben geen belang bij het onderzoek.

Wilt u weten welke commissie uw onderzoek heeft beoordeeld?

Dat staat in de informatie van de onderzoeker.

Wat gebeurt er als er iets misgaat?

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. Heeft u schade door het onderzoek? Dan vergoedt de verzekering deze schade. U krijgt hierover informatie van de onderzoeker.

Wat gebeurt er met uw gegevens?

Gegevens die de onderzoeker tijdens het onderzoek over u verzamelt, blijven geheim.

De onderzoeker slaat uw gegevens op met een code. In rapporten over het onderzoek wordt die code gebruikt. Alleen de onderzoeker weet welke code u heeft.

Betrouwbaarheid

Een paar andere mensen kunnen uw gegevens zien. Deze mensen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is. In de *Wet bescherming persoonsgegevens* is vastgelegd hoe dit moet gebeuren.

Mensen die uw gegevens kunnen zien, zijn bijvoorbeeld:

- het onderzoeksteam
- de fabrikant van het middel dat wordt onderzocht
- de toetsingscommissie
- de veiligheidscommissie die het onderzoek in de gaten houdt
- de Inspectie voor de Gezondheidszorg

Tijdens het onderzoek

De onderzoeker bewaart uw gegevens tijdens het onderzoek. Hij vertelt aan u hoe hij de gegevens gebruikt. U geeft alleen toestemming voor gebruik van uw gegevens voor dit onderzoek. De gegevens moeten na het onderzoek nog wel een poos worden bewaard. Later worden uw gegevens vernietigd.

Later onderzoek

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

Meer informatie

Waar vindt u meer informatie?

- Bij de onderzoeker. U krijgt schriftelijke informatie van de onderzoeker. Die gaat *speciaal* over het onderzoek waarvoor u bent gevraagd. Ook kunt u hem altijd vragen stellen.
- Bij de onafhankelijke persoon. U vindt zijn naam en telefoonnummer in de informatie die u van de onderzoeker krijgt. Bent u patiënt in een ziekenhuis? Dan kunt u vaak ook terecht bij de afdeling 'Patiëntenservice'.
- Op www.ccmo.nl. Dit is de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO). De CCMO houdt het wetenschappelijk onderzoek met mensen goed in de gaten. Op deze website vindt u meer algemene informatie. Ook leest u aan welke regels de onderzoeker zich moet houden. Klik op de website op het vakje 'Voor publiek'.

Waar kunt u terecht met klachten?

Klachten over het onderzoek kunt u het beste bespreken met de onderzoeker. Wilt u dit liever niet? Dan kunt u ook terecht bij de klachtencommissie van de instelling waar het onderzoek wordt gedaan. U vindt de telefoonnummers in de informatie van de onderzoeker.



Bijlage 1: vragenlijst

Lees deze vragen voordat u beslist of u meedoet. De vragen kunnen u helpen bij uw beslissing. De antwoorden vindt u in deze brochure. En in de schriftelijke informatie over het onderzoek zelf. Deze informatie krijgt u van de onderzoeker.

1. Wat is het doel van het onderzoek?
2. Wat is het nut van het onderzoek voor mij?
3. Waarom vraagt de onderzoeker mij?
4. Hoeveel tijd gaat het onderzoek mij kosten?
5. Wat moet ik precies doen en laten voor het onderzoek?
6. Welke risico's of bijwerkingen zijn er voor mij?
7. Ik wil graag zwanger worden. Mag ik toch meedoen?
8. Moet ik stoppen met mijn eigen medicijnen?
9. Wat gebeurt er als er tijdens het onderzoek iets mis gaat?
Bij wie kan ik dan terecht?
10. Hoe ben ik verzekerd? Wat dekt de verzekering?
11. Wat gebeurt er met mijn gegevens?
12. Krijg ik mijn eigen resultaten van het onderzoek te horen?
13. Wanneer hoor ik welke behandeling ik heb gekregen?
14. Wanneer zijn de totale resultaten van het onderzoek bekend?
Krijg ik die toegestuurd?
15. Wat gebeurt er als het onderzoek is afgelopen?
Mag ik het onderzochte middel blijven gebruiken als het heeft geholpen?
16. Bij wie kan ik terecht voor verdere vragen?

Tip

U mag iemand meenemen naar uw gesprek met de onderzoeker. Twee horen meer dan één. Ook kan het helpen om belangrijke dingen op te schrijven.



Bijlage 2: De ontwikkeling van een nieuw medicijn

Ongeveer de helft van medisch-wetenschappelijke onderzoeken is geneesmiddelen-onderzoek. Voordat patiënten een nieuw medicijn (geneesmiddel) krijgen, moeten onderzoekers weten of het medicijn veilig is. Een medicijn wordt in drie stappen ontwikkeld.

1. Laboratorium

In het laboratorium zijn onderzoekers steeds op zoek naar nieuwe medicijnen. In het laboratorium testen de onderzoekers een medicijn uitgebreid.

2. Proefdieren

Als de testen positief uitvallen, volgt onderzoek bij proefdieren. De onderzoekers kijken welk effect het medicijn heeft op de dieren. Ook kijken ze of er bijwerkingen zijn.

3. Onderzoek bij mensen

Dierproeven laten zien of het medicijn veilig lijkt en resultaat heeft. Als dat zo is, begint pas het onderzoek bij mensen. Er is dus al veel onderzocht, voordat u de vraag krijgt om mee te doen aan een onderzoek. Onderzoek bij mensen bestaat uit vier verschillende fasen.

Fase 1: Is het medicijn veilig?

In de eerste fase kijken de onderzoekers of proefpersonen het medicijn verdragen. Meestal zijn dat gezonde vrijwilligers, soms zijn het patiënten. Ook kijken de onderzoekers hoe het middel werkt in het lichaam.

Fase 2: Werkt het medicijn?

Als het medicijn voldoende veilig is, wordt het bij patiënten getest. Nu kijken de onderzoekers of het echt werkt tegen de ziekte.

Fase 3: Werkt het medicijn beter dan bestaande medicijnen?

Zijn de resultaten goed, dan vragen de onderzoekers meer patiënten. Vaak vergelijken ze het medicijn met een bestaand medicijn. Als het medicijn voldoende resultaat heeft, wordt het officieel geregistreerd als medicijn. Artsen mogen het medicijn nu gaan voorschrijven.

Fase 4: Wat zijn de gevolgen op lange termijn?

Ook naar geregistreerde medicijnen wordt nog onderzoek gedaan. Dit kan bij tienduizenden patiënten gebeuren. Meestal kijken onderzoekers naar bijwerkingen op lange termijn.



Colofon

Deze brochure is tot stand gekomen in opdracht van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, in samenwerking met de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek en de erkende medisch-ethische toetsingscommissies.

Voor informatie en vragen over bestellingen kunt u terecht bij Informatie Rijksoverheid: 1400 (lokaal tarief). De medewerkers zijn bereikbaar op werkdagen van 08.00 tot 20.00 uur.

Voor meerdere exemplaren
brochures@minvws.nl

Oplage 50.000 ex.
Augustus 2012