

Uitgave

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Postadres

Postbus 20350
2500 EJ Den Haag

Bezoekadres

Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
Telefoon (070) 340 79 11

Informatie

Voor informatie en vragen
over bestellingen kunt u
terecht bij de medewerkers
van Postbus 51.
Zij zijn op werkdagen
bereikbaar van 08.00 tot
20.00 uur onder telefoonnummer
0800-8051 (gratis).

Internetadres

www.minvws.nl

najaar 2008



Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

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.

Gratis brochure aanvragen?
Ga naar www.postbus51.nl of bel gratis
0800 - 8051.

Medisch-wetenschappelijk onderzoek

Algemene informatie voor de proefpersoon



DVC 80273, ontwerp: Chubaloo, Voorburg

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport



INHOUD

Inleiding [bladzijde 4](#)

Medisch-wetenschappelijk onderzoek [bladzijde 5](#)

Wat is medisch-wetenschappelijk onderzoek?

Wat zijn proefpersonen?

Wie doet het onderzoek?

Hoe gaat het onderzoek?

Meedoen [bladzijde 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 [bladzijde 11](#)

Wat zijn uw rechten als proefpersoon?

Wat zijn uw plichten als proefpersoon?

Controle [bladzijde 13](#)

Wie controleert of het onderzoek goed gaat?

Wat gebeurt er als er iets mis gaat?

Wat gebeurt er met uw gegevens?

Meer informatie [bladzijde 16](#)

Waar vindt u meer informatie?

Waar kunt u terecht met klachten?

Bijlage 1: vragenlijst [bladzijde 17](#)

Bijlage 2: de ontwikkeling van een nieuw medicijn [bladzijde 18](#)

Inleiding

U bent gevraagd mee te doen aan een **medisch-wetenschappelijk onderzoek**. In deze brochure leest u hierover meer 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 heeft niets met het onderzoek te maken.

Neem de tijd. U hoeft nooit direct te beslissen. Op bladzijde 17 vindt u een vragenlijst. Die kunt u ook gebruiken voordat u de beslissing neemt.

4

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 Beter 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:

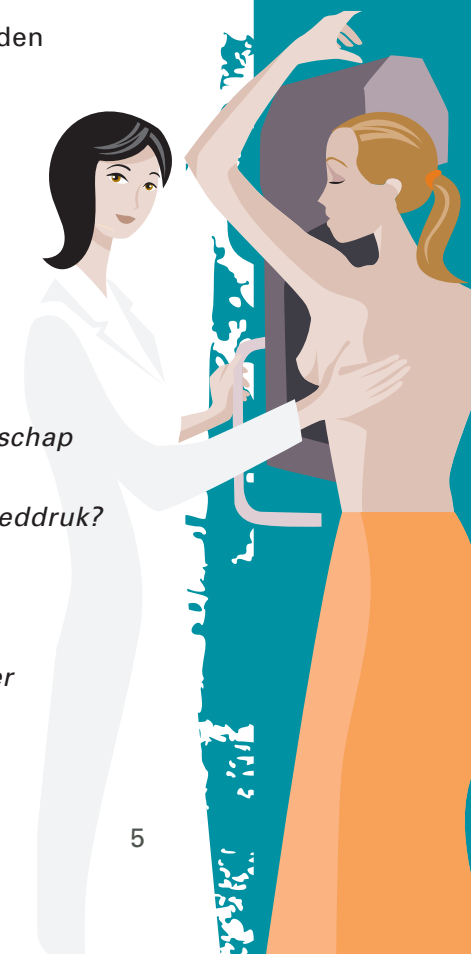
- Wat is de oorzaak van een zwangerschap buiten de baarmoeder?
- Krijg je van drop eten een hoge bloeddruk?

3 Een ziekte opsporen

Voorbeeld:

- Hoe kunnen we (eerder) borstkanker opsporen?

5



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: patiënten en gezonde vrijwilligers. Een deel van de proefpersonen is patiënt. Zij worden soms beter van het onderzoek.

Wie doet het onderzoek?

De onderzoeker voert het onderzoek uit. Hij is arts of wetenschapper en weet veel van gezondheid 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 van het toeval af in welke groep u terecht komt.

Soms vergelijkt de onderzoeker een nieuwe behandeling met een behandeling die niet werkt. De ene groep proefpersonen krijgt dan de nieuwe behandeling. De andere groep krijgt de behandeling die niet werkt. Dit heet een placebo. De placebo ziet er wel hetzelfde uit als de nieuwe behandeling.

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.



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. En u beslist pas, als u zeker weet dat u genoeg informatie hebt gekregen.

Wat levert medisch-wetenschappelijk onderzoek u op?

- U helpt mee aan de vooruitgang van de geneeskunde.
- Bent u patiënt? Dan kunt u soms 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 per uur betaald. Meestal is dat het minimumloon. Ook krijgt u reiskosten vergoed.

Waarmee moet u rekening houden?

- Bent u patiënt? Als u meedoet, moet u meestal vaker op controle, en vaker naar het ziekenhuis. Het kost u dus extra inspanning.
- Bent u een gezonde vrijwilliger? Meedoen kost tijd. Soms kost het een halve dag, of een aantal korte bezoeken. Maar soms wordt u ook een aantal dagen opgenomen.
- U loopt altijd een zeker risico als u meedoet. 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.

- Meedoen kan zwaar of vervelend zijn, want:
 - soms is extra lichamelijk of inwendig onderzoek nodig;
 - soms krijgt u vragen over erge dingen die u hebt meegemaakt;
 - soms moet u stoppen met de medicijnen die u zelf gebruikt;
 - soms gelden er tussen de onderzoeken door speciale regels, voor bijvoorbeeld 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.

Bent u een gezonde vrijwilliger?

Dan wordt u meestal eerst gekeurd. De onderzoeker kijkt 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 is niet betrokken bij het onderzoek, maar weet wel veel van het onderwerp. Aan hem kunt u ook vragen stellen over het onderzoek.
- **Recht op bedenktijd**
U hoeft niet meteen te beslissen of u meedoet aan een onderzoek. U heeft het recht om de informatie thuis rustig te bekijken.



- **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 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 14 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. Voor elk onderzoek zijn de regels 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 middel 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 betrouwbaar. De onderzoeker kan dan beslissen dat u niet meer kunt meedoen 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 commissie 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 het onderwerp. 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 proberen er natuurlijk voor te zorgen dat er tijdens het onderzoek niets misgaat. Maar er kunnen wel eens onverwacht problemen 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 bewaart uw gegevens met een code. In rapporten over het onderzoek wordt die code gebruikt. Alleen de onderzoeker weet welke code u heeft. Dat is nodig als er tijdens het onderzoek iets onverwachts gebeurt. Bijvoorbeeld als u snel hulp nodig 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:

- 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. Maar er wordt niets meer mee gedaan. Later vernietigt de onderzoeker uw gegevens.

Later onderzoek

U kunt ook toestemming geven voor gebruik van uw gegevens voor later onderzoek. De onderzoeker bewaart dan uw gegevens. Als het zover is, vraagt hij u opnieuw om toestemming.



Meer informatie

Waar vindt u meer informatie?

- Bij de onderzoeker. U krijgt schriftelijke informatie van de onderzoeker. Deze informatie gaat **speciaal** over het onderzoek waarvoor u bent gevraagd. Ook kunt u de onderzoeker altijd vragen stellen.
- Bij de onafhankelijke persoon. U vindt zijn naam in de informatie die u van de onderzoeker krijgt. Bent u patiënt? Dan kunt u ook terecht bij de afdeling 'Patiëntenservice' in uw ziekenhuis.
- 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 de knop 'Voor publiek'.

Waar kan ik 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. U vindt de telefoonnummers in de informatie van de onderzoeker.

Bijlage I 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 geneesmiddelenonderzoek. Voordat patiënten een nieuw medicijn (geneesmiddel) krijgen, moeten onderzoekers weten of het medicijn veilig is. Een medicijn wordt in drie stappen ontwikkeld.

1 Laboratorium

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

2 Proefdieren

Als de testen positief zijn, 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 gezonde vrijwilligers het medicijn verdragen. Het gaat meestal maar om een paar personen.

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. Meestal krijgen slechts enkele tientallen patiënten het nieuwe middel.

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. In deze fase krijgen honderden of duizenden patiënten het 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.

Bij geneesmiddelenonderzoek zijn er dus fasen. Bij onderzoek in fase 1 loopt u het meeste risico. Bij onderzoek in fase 4 is het risico heel klein.