

Aanbevelingen CRIG en PAWO

Richtlijnen voor het opstellen van patiëntvriendelijke onderzoeksaanvragen

HEALTH, INNOVATION AND RESEARCH INSTITUTE

datum document

30-08-2021

diensthofd HIRUZ

Prof. Dr. Catherine Van Der Straeten

voorzitter PAWO

Elke Stienissen

coördinator en secretaris PAWO

Wendy Van de Velde

contact

meedenkenoveronderzoek@uzgent.be

Tel. 09/332 56 13

universitair medewerker

Delphine Eeckhout

pagina

1/14

De richtlijnen zijn ontstaan op initiatief van het Health, Innovation and Research Institute (HIRUZ) in samenwerking met PAWO en CRIG. Dit document heeft als doel de onderzoeker richtlijnen te geven over het opstellen van een patiëntvriendelijk onderzoeksvorstel voor wetenschappelijk onderzoek. Deze richtlijnen spitsen zich niet alleen toe op kankeronderzoek maar kunnen voor **elk wetenschappelijk onderzoek** worden gebruikt.

HIRUZ: Het Health, Innovation and Research Institute of kortweg HIRUZ ondersteunt onderzoekers en contribueert actief aan de ontwikkeling van hoogwaardig klinisch onderzoek en innovatieve projecten met een focus op patiëntgerichte, gepersonaliseerde geneeskunde, sociaal-economische valorisatie en duurzame gezondheidszorg.

PAWO: Het Health Innovation and Research Institute van het UZ Gent heeft een patiëntenadviesraad voor wetenschappelijk onderzoek (PAWO) opgericht om klinisch wetenschappelijk onderzoek toegankelijker en aantrekkelijker te maken voor de patiënt. De patiëntenadviesraad bestaat uit personen die een bepaalde expertise hebben opgebouwd als ervaringsdeskundige of zelf of van nabij geconfronteerd werden met een bepaalde aandoening. Het doel van PAWO is het patiëntvriendelijker maken van wetenschappelijk onderzoek door het adviseren van onderzoeksprojecten en informatiebronnen voor patiënten. Meer info via <https://hiruz.be/pawo/>

CRIG: Het 'Cancer research Institute Ghent' of kortweg CRIG verenigt meer dan 450 onderzoekers aan UGent, UZ Gent en VIB-UGent, en heeft als doel fundamenteel, translationeel en klinisch onderzoek te stimuleren, over expertisedomeinen heen. CRIG wil multidisciplinaire samenwerking tussen onderzoekers bevorderen, en wil via diverse initiatieven het Gentse kankeronderzoek stimuleren en versnellen. Meer info via www.crig.ugent.be.

Met betrekking tot dit specifiek initiatief willen CRIG en PAWO zich engageren om Gentse onderzoekers patiëntvriendelijke, competitieve en kwalitatieve onderzoeksaanvragen te helpen opstellen.

Inhoud

Afspraken	3
Algemene aanbevelingen	4
Specifieke aanbevelingen	7
Noodzaak & meerwaarde voor de patiënt	7
Concrete voordelen voor de patiënt	8
Verloop van het onderzoek	9
Haalbaarheid en belasting voor de deelnemers/PATIËNTEN	11
Patiëntenparticipatie	12

Afspraken

In dit document beschrijven we richtlijnen (tips & tricks) voor onderzoekers om een patiëntvriendelijk onderzoeksvoorstel op te stellen. We bieden ook vrijblijvend de mogelijkheid aan onderzoekers om hun voorstel in opmaak te laten screenen/adviseren door PAWO (en/of CRIG*), met het oog op het optimaliseren van projectaanvragen die later worden ingediend. De onderzoeker die een onderzoeksvoorstel wil laten screenen door PAWO (en/of CRIG*), volgt volgende stappen:

1. Het raadplegen van dit document.
2. De aanbevelingen van dit document implementeren in het onderzoeksvoorstel.
3. Vrijblijvend advies vragen aan PAWO (en/of CRIG*) en dit **uiterlijk 1 maand** vooraleer de onderzoeker het advies wil bekomen. In geval van dringende adviesvragen moet er eerst contact worden opgenomen met PAWO zodat kan nagegaan worden of op de dringende adviesvraag kan worden ingegaan.
4. Het onderzoeksvoorstel wordt in het Nederlands aan PAWO overgemaakt. Patiëntvriendelijk onderzoek moet immers begrijpelijk zijn voor patiënten. Indien het onderzoeksvoorstel in het Engels werd opgemaakt, wordt bijgevolg een Nederlandstalige vertaling voorzien voor PAWO.
5. Het onderzoeksvoorstel wordt enkel overgemaakt aan de PAWO-leden die zich hebben opgegeven om onderzoeksprojecten te beoordelen. De PAWO-leden behandelen elk onderzoeksproject confidentieel, en hun feedback/advies wordt doorgegeven aan de onderzoeker.
6. PAWO raadt aan om het advies te implementeren zodat uw onderzoeksaanvraag patiëntvriendelijk is.
7. Terugkoppeling rond de beoordeling van het onderzoeksvoorstel (goedkeuring of niet, eventuele feedback).
8. Terugkoppeling van (de resultaten van) het onderzoek naar PAWO.

* Het is aan de onderzoeker zelf om te kiezen of de vraag voor advies enkel naar PAWO wordt doorgestuurd, of ook aan CRIG wordt bekendgemaakt. PAWO wil als onafhankelijk orgaan projectaanvragen screenen en adviseren, en zal dit advies rechtstreeks aan de betrokken onderzoeker(s) bezorgen. CRIG stimuleert de kankeronderzoeksteams om van deze opportuniteit gebruik te maken, maar kan - indien gewenst door de onderzoeker – ook gecontacteerd worden met specifieke vragen rond het onderzoeksvoorstel of de hieronder beschreven aanbevelingen.

Algemene aanbevelingen

Indien u voor uw projectvoorstel een aanvraag tot financiering of samenwerking wil indienen bij een externe organisatie:

1. Lees de handleiding en richtlijnen van de betrokken organisatie grondig
 - Bijvoorbeeld voor Kom op tegen Kanker: lees ook zeker de 10 tips op de website van KOTK:
 - <http://www.komoptegenkanker.be/tips-aanvraagpatientencommissie>
 - <https://www.komoptegenkanker.be/tips-en-tricks-voor-patientenparticipatie-bij-onderzoek>
 - <https://www.komoptegenkanker.be/wat-we-doen/onderzoek-en-zorg-financieren/patientenparticipatie>
2. Dien het project **tijdig** in.
3. Doe beroep op de mogelijkheid om voorlopig advies te vragen aan deze organisatie en **ga met de feedback aan de slag**.
4. Indien u reeds feedback heeft gehad van de beoordelingscommissie van de betrokken organisatie: vermeld de feedback dan in uw onderzoeksvorstel en beschrijf hoe u hieraan tegemoet bent gekomen. Uit deze feedback kunt u leren en toekomstige projectaanvragen optimaliseren.
5. **Houd u aan de gevraagde richtlijnen** met betrekking tot het indienen van de (financierings)aanvraag. Bijvoorbeeld: indien een antwoord tot 1 blz. mag bevatten, weet u ook dat dit een uitgebreide toelichting behoeft. Spendeer hier dus extra aandacht aan.
6. Houd u aan het gevraagde lettertype en lettergrootte
7. **Vermijd copy-paste** uit vorige dossiers, want leden van de beoordelingscommissies merken dit op en zijn hier gevoelig aan.
8. Let op de verwoording indien er naar het CV van de onderzoeker gevraagd wordt en focus op wat u **voor de patiënt** doet, bv. "De arts-onderzoeker heeft veel aandacht voor de patiënten licht daarom steeds de behandeling toe in een consultatie. De onderzoeker wil informatie geven aan zoveel mogelijk patiënten, en daarom is zij/hij ook regelmatig spreker op een symposium van organisaties en patiëntenverenigingen."
9. Let erop om niet arrogant over te komen. Schrijf de aanvraag vanuit het standpunt van de patiënt.
10. **Leg elke stap** van het onderzoeksvorstel **goed uit** en vermeld wat er bijvoorbeeld van patiënten verwacht wordt die betrokken zijn bij het onderzoek. De beoordelingscommissie kan zich alleen baseren op deze aanvraag. **Wat voor een onderzoeker vaak een evidentie is, is dat niet voor de commissieleden** als dit niet uitdrukkelijk in deze aanvraag is opgenomen.
11. Gebruik **korte** en duidelijke **zinnen**.
12. Kies ervoor om sommige zaken te **omschrijven in plaats van met medische termen** uit te leggen.
13. Gebruik **lekentaal**: ga ervan uit dat u dit onderzoek moet uitleggen aan de man/vrouw in de straat. Hoe zou u dat dan doen?

14. Vermijd **type-** en **dt-fouten**.

15. Zet bepaalde **belangrijke zinnen in het vet** zodat ze opvallen.

16. Gebruik **schema's, pictogrammen en afbeeldingen**.

17. Leg elke **afkorting** die u gebruikt, uit. Enkele voorbeelden ter inspiratie:

- DNA;
- RNA;
- PET-scan
- CT-scan;
- PIPAC;
- HIPEC;
- NK-cel;
- CAR;
-

18. Leg alle **belangrijke, wetenschappelijke en/of medische woorden** uit (deze website kan hierbij helpen: <https://toolbox.eupati.eu/woordenlijst/?lang=nl>). Enkele voorbeelden ter inspiratie:

- immunotherapie;
- immuun checkpoints;
- immunogene celdood;
- immuundeficiënte muizen;
- DNA repair;
- cytokinestorm;
- een biomarker;
- vloeibare biopsie;
- precisiegeneeskunde;
- epigenetica;
- informed consent;
- epiteliële cellen;
- adjuvant/combinatietherapie;
- sequencing;
- heterogeniteit;
- mutatie;
- inhibitor;
- antilichaam;
- ...

19. Probeer goede **analogieën en vergelijkingen** te zoeken (wees correct maar duidelijk):

- een micrometer is een duizendste van een millimeter;
- een inhibitor past op een eiwit zoals een sleutel-slot systeem.

20. Als u **klinische studies** beschrijft, leg dan het volgende uit:

- de fase van de studie (I, II, III, IV); en beschrijf wat het doel is van deze fase (toxiciteit meten, effectiviteit van de behandeling nagaan, vergelijking met de gouden standaard, ...)

- de doelen van de studie;
 - hoe de studie precies is opgezet (welke patiënten, hoeveel, eventuele controlegroepen, duur van de studie, toxiciteit/werkzaamheid meten, ...)
21. Indien er naar het aantal diagnoses verwezen wordt, vermeld dan ook de laatste beschikbare gegevens. Bijvoorbeeld: de gegevens van de Stichting Kankerregister kunnen 2 jaar achterlopen. Zorg er dus voor dat uw gegevens nooit ouder zijn dan 3 jaar. **Verwijs in een dossier van 2021 dus niet naar het aantal kankerdiagnoses van 2016 maar op zijn minst naar die van 2018** (Anders lijkt het alsof u geen moeite doet om recente cijfers te raadplegen en/of verouderde gegevens uit voorgaande projecten te hebben gebruikt).
22. **Let erop om de schuld van een bepaalde aandoening niet bij de patiënt te leggen.** Het is niet altijd een voordeel om een commissie erop te wijzen dat bepaalde aandoeningen te wijten zijn aan een bepaalde levensstijl. Sommige patiënten die niets aan hun aandoening kunnen doen zijn soms extra kritisch t.o.v. onderzoek naar aandoeningen die te wijten zijn aan een bepaalde levensstijl.
23. **Het kan dat u bepaalde motiveringen bij meerdere beoordelingscriteria moet vermelden.** Het is beter om in herhaling te vallen dan iets te vergeten.
24. Vermeld naam, handtekening en datum van de promotors van elk deelnemend ziekenhuis/centrum.
25. Vermeld als u het advies van PAWO heeft ingewonnen. Hiervoor kunt u volgende formulering gebruiken:
- “Het Health Innovation and Research Institute van het UZ Gent heeft een patiëntenadviesraad voor wetenschappelijk onderzoek (PAWO) opgericht om klinisch wetenschappelijk onderzoek toegankelijker en aantrekkelijker te maken voor de patiënt. Dit onderzoeksvoorstel werd aan PAWO ter advies overgemaakt en het advies werd in dit onderzoeksvoorstel verwerkt¹. Deze patiëntenadviesraad bestaat uit personen die een bepaalde expertise hebben opgebouwd als ervaringsdeskundige of zelf of van nabij geconfronteerd werden met een bepaalde aandoening. Het doel van PAWO is het patiëntvriendelijker maken van wetenschappelijk onderzoek door het adviseren van onderzoeksprojecten en informatiebronnen voor patiënten.”*

¹ Vermeld bij voorkeur de aanpassingen die u heeft gedaan op basis van het advies van PAWO.

Specifieke aanbevelingen

NOODZAAK & MEERWAARDE VOOR DE PATIËNT

- Sluit het onderzoek aan bij de **behoeften of noden van patiënten en/of hun naasten** (nu of in de toekomst)?

Leg concreet uit waarom er nood is aan uw onderzoek:

- *Wat missen deze patiënten vandaag?*
- *Zijn de huidige hulpmiddelen te belastend of slijten ze te snel?*
- *Wordt de patiënt belast met veel consultaties, invasieve testen, ... ?*
- *Wordt de patiënt onnodig blootgesteld aan behandelingen die mogelijks niet (of te beperkt) werken?*
- *Hebben de patiënten ernstige bijwerkingen? Wordt de levenskwaliteit hierdoor ernstig aangetast? Zouden alternatieve behandelingen voor minder neveneffecten en een betere levenskwaliteit kunnen zorgen?*
- *Wordt de prognose beter met dit geneesmiddel?*
- *Hebben de huidige geneesmiddelen te veel neveneffecten en zorgt deze behandeling voor minder neveneffecten en een betere levenskwaliteit?*
- *Is er te weinig psychosociale ondersteuning?*

Indien u gebruik maakt van een combinatie van behandelingen, leg dan ook uit waarom dit noodzakelijk is. Bv. als u radiotherapie ook nog laat volgen door chemotherapie, leg dan duidelijk uit waarom chemotherapie nog nodig is en radiotherapie niet volstaat.

- Is er specifieke aandacht voor **onderzoek dat weinig kansen krijgt** (bv. Onderzoek naar zeldzame aandoeningen)?

Vermeld dat dit type onderzoek niet in aanmerking komt voor fondsen van farmaceutische bedrijven bv. omdat het om zeldzame ziektes/aandoeningen gaat, omdat het onderzoek zich richt op technieken/hulpmiddelen die de farmabedrijven niet kunnen exploiteren, omdat de patenten verlopen zijn en het bedrijf dus moeilijk winst kan maken als het geneesmiddel een nieuwe toepassing krijgt (bv. drug repurposing, combinatietherapie, ...). Een zin zoals 'farmabedrijven hebben geen interesse in dit project' volstaat niet. Leg uit **waarom** ze geen interesse tonen.

Leg ook uit waarom een bepaald project niet standaard door uw ziekenhuis wordt voorzien. Bv. bij trainingen zoals sliktrainingen of bewegingstraining wordt vaak gedacht dat dit eigenlijk standaard zou moeten zijn in een ziekenhuis en dat hiervoor geen subsidies aan bepaalde organisaties gevraagd moeten worden.

Vermeld waarom het moeilijk is om de projectaanvraag te doen bij andere funding instanties (zoals FWO, ...), bv. omwille van typisch fundamenteel karakter, ...

CONCRETE VOORDELEN VOOR DE PATIËNT

- Verbeter het onderzoek de **kwaliteit van leven en/of zorg** (bv. zelfredzaamheid, dagelijkse bezigheden, sporten, werken)?

Beschrijf de voordelen zoals:

- ✓ minder ziekenhuisbezoeken;
- ✓ betere prognoses;
- ✓ verbeterde zelfstandigheid of zelfredzaamheid;
- ✓ geen littekens meer (bv. diagnose op basis van bloedonderzoek i.p.v. biopsie);
- ✓ behoud van de dagelijkse en/of werkactiviteiten;
- ✓ minder ingrijpende operaties of testen;
- ✓ het beter weten of een behandeling zal aanslaan;
- ✓ verbeterde behandeling;
- ✓ goedkopere behandeling;
- ✓ betere opvolging;
- ✓ minder stress of piekergedrag;
- ✓ betere communicatie tussen arts en patiënt;
- ✓ ...

- Draagt het onderzoek bij aan de **verlenging van de verwachte levensduur**?

Beschrijf (indien mogelijk) met hoeveel maanden of jaren de levensduur van een patiënt verlengd kan worden door dit onderzoek. Indien het om een verlenging van een aantal maanden gaat: geef het belang van die verlenging aan voor de patiënt en/of naaste (kwaliteitsvoller levenseinde, afscheid nemen, ...).

- Zorgt deze behandeling/zorg voor **minder nevenwerkingen** dan de reeds bestaande behandelingen/zorg?

Beschrijf de voordelen zoals:

- ✓ minder vermoeidheid;
- ✓ minder hoofdpijn;
- ✓ minder misselijkheid;
- ✓ minder concentratiestoornissen;

- ✓ minder spierpijn;
- ✓ ...

- Zijn er vóór, tijdens of na het onderzoek concrete voordelen voor de patiënt of zijn naasten?

Is er een contactpersoon waar de patiënt of naaste terecht kan bij vragen over het onderzoek of bij klachten en nevenwerkingen (bv. 24/7 meldpunt)?

Beschrijf of er andere voordelen zijn zoals:

- ✓ gratis medicatie;
- ✓ geldelijke vergoeding;
- ✓ gratis onderzoek van bv. kinderen bij erfelijke aandoeningen;
- ✓ ...

VERLOOP VAN HET ONDERZOEK

- Is het duidelijk waarom gekozen wordt voor **monocentrisch** (1 centrum) i.p.v. **multicentrisch** (meerdere centra/ziekenhuizen) onderzoek?

- **Kies voor multicentrisch onderzoek** in plaats van monocentrisch **indien mogelijk**. Soms worden er gelijkaardige projecten door verschillende ziekenhuizen ingediend terwijl hier dan eigenlijk voor had kunnen samengewerkt worden.
- Leg eventueel uit **waarom** u voor monocentrisch onderzoek kiest. Als u kiest voor monocentrisch is het aangewezen om, indien van toepassing, aan te geven dat patiënten uit andere centra/ziekenhuizen naar UZ Gent worden doorverwezen omdat ze in hun ziekenhuis de behandeling/techniek niet kunnen toepassen. Op die manier toont u immers ook aan dat u patiënten uit meerdere regio's bereikt.

- Zijn de **inclusie- en exclusiecriteria** goed beargumenteerd?

Probeer zo weinig mogelijk patiënten uit te sluiten en werk samen met andere ziekenhuizen/centra. Indien uit het onderzoek zal blijken dat de voorgestelde behandeling/techniek een bepaalde patiëntengroep niet helpt, legt u best uit hoe deze patiënten dan toch geholpen kunnen worden (bv. door de bestaande behandeling of techniek te gebruiken, ...). Vermeld ook hoe u de patiënten informeert over het feit dat ze niet kunnen deelnemen aan het onderzoek (bv. bijstand van een psycholoog, (onco-)verpleegkundige,) en waarom u voor bepaalde inclusiecriteria heeft gekozen.

- Wordt het verloop van het onderzoek **goed omschreven**?

- Gebruik **schema's, afbeeldingen of pictogrammen**. Let erop dat patiënten wel noties hebben van bepaalde medische begrippen maar niet onderlegd zijn in elke aandoening. Houd er

bijvoorbeeld rekening mee dat een patiënt met borstkanker weinig weet over lymfeklierkanker en omgekeerd en dat het dus goed is om alles heel duidelijk uit te leggen.

- Bespreek de status en resultaten van voorgaande subsidies wanneer deze studie voortbouwt op de resultaten van (een) vorige studie(s). Op welke manier dragen de resultaten bij aan het ingediende onderzoeksvorstel?
 - **Definieer de eindpunten** na ieder werkpakket om het concreet en duidelijk te maken. Bijvoorbeeld: na werkpakket X zullen we een meetmethode hebben die op punt staat, een model hebben dat geoptimaliseerd is, een klinische studie hebben die goedgekeurd is door de ethische commissie, alle patiënten geïnccludeerd hebben, alle stalen en gegevens geanalyseerd hebben, Leg tevens uit hoe de tussentijdse resultaten worden teruggekoppeld naar (deelnemende) patiënten.
 - Leg duidelijk uit **waarom u kiest voor een bepaalde behandeling of techniek**. Bv. als u de rol van een specifiek eiwit wil onderzoeken bij patiënten met een bepaalde aandoening, geef dan duidelijk aan waarom u juist voor dat specifieke eiwit kiest. Leden van een beoordelingscommissie willen weten waarom men kiest voor (genees)middel A en niet voor (genees)middel B of C. Leg dus uit waarop u zich hiervoor heeft gebaseerd en wat de aanleiding is om dit te onderzoeken. De beoordelingscommissie wil weten waarom er net voor dat specifiek (genees)middel financiering/onderzoek nodig is.
 - Wees voldoende gedetailleerd, dus beschrijf ook stappen die u evident lijken & eventuele vervolgstappen, bv. Indien u een fase II/III - studie wil opzetten om werkzaamheid te testen in een groter aantal patiënten, heb dan ook aandacht voor stappen zoals:
 - onderhandelen met farmabedrijven om deze studies mee op te zetten en te financieren (er kan ook verwezen worden naar aanwezige support en expertise van UGent business developers, UGent TechTransfer, HIRUZ, ...).
 - resultaten bekendmaken bij stakeholders (patiënten, bedrijven, overheid, andere centra, ...).
 - ijveren voor brede toepassing en terugbetaling van de nieuwe behandelingsmethode.
 - vervolgonderzoek plannen voor andere aandoeningen.
- Vindt u dat de **kosten** van het onderzoek/zorgaanbod **verantwoord** zijn?
Leg uit waarvoor de in het project aangevraagde werkings-, personeels- en extra kosten dienen.
 - Voor de **personeelskosten**: denk eraan om indien mogelijk een lager profiel te kiezen of bv. deeltijds i.p.v. voltijds iemand in te zetten, uiteraard indien dit mogelijk is. Indien niet mogelijk, leg goed uit waarom u voor een bepaald profiel en arbeidsregime kiest. Het kan ook een bewuste en optimale keuze zijn om diverse profielen te combineren; bijvoorbeeld een deeltijds postdoctoraal onderzoeker die als ervaren onderzoeker/expert in duo werkt met een laborant die de experimenten praktisch uitvoert.

- Voor de werkkingskosten: indien u financiering vraagt voor bepaalde onderzoeken zoals PET-CT-scans leg dan uit waarom u financiering vraagt (Bv. omdat PET-CT-scans bij bepaalde kankertypes niet standaard terugbetaald worden). Werkingskosten kunnen aankopen van dure apparatuur omvatten; vermeld eventuele kortingen en/of andere noodzakelijk apparatuur die al beschikbaar is en waarvoor dus geen extra budget nodig is. Vermeld eventueel producten, expertise, ... die beschikbaar zijn zonder extra kosten.
- Ook de beoordelingscommissie kijkt naar het gevraagde budget. Indien u een (groot) budget vraagt aan een bepaalde organisatie moet u dit ook degelijk en uitvoerig uitleggen.

HAALBAARHEID EN BELASTING VOOR DE DEELNEMERS/PATIËNTEN

- Zijn de haalbaarheid van het project & de specifieke uitdagingen goed omschreven?
Heb aandacht voor de specifieke uitdagingen van uw project & motiveer goed hoe u eraan tegemoet probeert te komen. Probeer ook het **plan B** te schetsen. Heb hierbij ook aandacht voor uitdagingen rond de snelheid van implementatie in de praktijk.
Let erop dat uw onderzoek ook effectief implementeerbaar is in de praktijk nl. wat gebeurt er na het onderzoek? Is dit dan ook effectief iets wat blijvend kan worden aangeboden? Leg eventueel uit of de resultaten van uw onderzoek (bv. een nieuw zorgmodel) up-to-date worden gehouden en aangepast aan de toekomstige noden.
- Zijn de risico's voor de deelnemers duidelijk omschreven en aanvaardbaar?
Heb aandacht voor de risico's & motiveer goed hoe u deze zo beperkt mogelijk houdt.
 - vermeld de expertise en ervaring van het onderzoeksteam;
 - vermeld de juiste apparatuur;
 - vermeld eventuele genomen maatregelen rond veiligheid;
 - vermeld resultaten uit vergelijkbare preklinische/klinische studies;
 - vermeld hoe u de (fysieke en mentale) neveneffecten van de behandeling opvolgt;
 - ...
- Is de belasting voor de deelnemers duidelijk omschreven?
Beschrijf duidelijk welke inspanningen u van de patiënt/naaste verwacht.
- Is de belasting voor de patiënt niet te zwaar & wordt er rekening gehouden met de kwetsbaarheid van patiënten (aantal ziekenhuisbezoeken, onderzoeken, PET-CT-scans...)?

- **Vermijd** zoveel als mogelijk **extra belasting** van de patiënt, zoals extra onderzoeken, extra puncties of bloedafnames, ... indien echt noodzakelijk, plan dan in tijdens routine-onderzoeken.
- Gebruik bij voorkeur **gearchiveerd materiaal** als patiëntenmateriaal, om bijkomende staalnames en onderzoeken te vermijden.
- Probeer **onderzoeken** in het kader van dit project te **combineren met reeds voorziene consultaties** zodat de patiënt niet extra naar het ziekenhuis moet komen.
- **Vermijd PET-CT-scans** indien mogelijk aangezien dit zorgt voor een extra belasting op het lichaam.
- Indien het om psychosociaal onderzoek gaat, houd er dan extra rekening mee dat u niet teveel verwacht van de patiënt of naaste bv. beperk de vragenlijsten, aantal keren dat een patiënt naar een focusgroep moet komen enz.

Bij alle bovenstaande punten: indien niet mogelijk, leg duidelijk uit waarom (waarom extra ziekenhuisbezoeken, waarom extra staalnames, waarom PET-CT-scans...)?

PATIËNTENPARTICIPATIE

- Wordt er beroep gedaan op patiëntenorganisaties, -adviesraden of patiëntenexperts die tot de doelgroep behoren?
 - Doe beroep op patiëntenverenigingen die zich richten op de **specifieke aandoening** die voorwerp uitmaakt van uw onderzoek en raadpleeg hiervoor enkele websites (bijvoorbeeld Kom op tegen Kanker en/of Trefpunt zelfhulp). Indien er meerdere aandoeningen worden behandeld, contacteer dan patiëntenverenigingen van elke aandoening en beperk u niet tot 1.
 - o [Lotgenotengroepen | Alles over kanker](#)
 - o [Zoek een zelfhulpgroep - Trefpunt Zelfhulp](#)
 - o Hiervoor kan ook via CRIG, het UZ Kankercentrum en PAWO nagegaan worden of er linken zijn met bepaalde organisaties en/of kunnen contacten worden gezocht.
 - **Patiëntenverenigingen en -adviesraden hebben meer expertise dan wanneer u slechts 1 patiënt bevroegt.** Neem al op voorhand contact met de patiëntenorganisatie en/of -adviesraad en vraag eventueel een **intentieverklaring** aan de patiëntenorganisatie en/of PAWO. Die verklaring(en) voegt u best al bij uw aanvraag. Doe dit ook wanneer het preklinisch onderzoek of fase I of II – onderzoek betreft. **Louter vermelden dat u een patiëntenorganisatie of -adviesraad gaat betrekken, volstaat niet!** Laat de patiëntenorganisatie of -adviesraad in de intentieverklaring opnemen hoe ze bij dit onderzoeksvoorstel betrokken zijn geweest en hoe ze dit voorstel mee hebben geadviseerd. Vermeld bv. dat het onderzoeksvoorstel rekening heeft gehouden met de richtlijnen die PAWO heeft opgesteld voor wetenschappelijk patiëntvriendelijk onderzoek en/of dat advies

werd gevraagd aan PAWO en vervolgens geïmplementeerd in de aanvraag. Voeg eventueel de aanbevelingsbrief van PAWO bij uw onderzoeksvoorstel.

- Indien er geen Belgische patiëntenvereniging is voor de betreffende aandoening: probeer dan verschillende patiënten of naasten te betrekken in een adviesraad (bv. PAWO) en beperk u niet tot 1 of 2 patiënten.
 - Indien u ervoor opteert om zelf een adviesraad op te richten, vermeld dan duidelijk uit welke personen en patiënten die gaat bestaan en welke expertise ze hebben en wat ze in het verleden allemaal gedaan hebben voor patiënten. Vermeld in het aanvraagdossier welke vragen u aan de patiënten of adviesraden heeft gesteld en welke input deze patiënten hebben gegeven en hoe u daar in dit onderzoek rekening mee heeft gehouden.
- Worden voldoende patiënten en/of naasten geïncludeerd in het onderzoek? (bv. aantal, andere aandoeningen, kankertypes)
 - Probeer **zoveel mogelijk** patiënten of naasten te bereiken.
 - Richt uw onderzoek, indien mogelijk, op **verschillende aandoeningen**.
 - Indien uw onderzoek slecht relevant is voor een beperkt aantal personen: motiveer dan waarom dit onderzoek toch noodzakelijk is.
 - Werd informatie over het onderzoek (zoals toestemmingsformulieren en infobrochures) vooraf afgetoetst met patiëntenorganisaties, -adviesraden of patiëntenexperts die tot de doelgroep van het onderzoek behoren?

Vermeld de patiëntenorganisaties, -adviesraden en/of experts die u geraadpleegd heeft en geef aan hoe u met hun feedback rekening hebt gehouden en hoe u uw onderzoek hiermee heeft aangepast.
 - Worden de patiënten tijdens en na afloop van het onderzoeksproject nog betrokken bij het onderzoek?
 - Vermeld hoe u de patiënten die deelnemen aan het onderzoek informeert over de resultaten van het lopende onderzoek en hoe u –indien van toepassing- hun feedback zal gebruiken voor eventuele bijstellingen van het onderzoek (of onderzoeksprotocol). Besteed hierbij zeker aandacht aan het communiceren over de patiëntspecifieke (tussentijdse)resultaten (tijdens en) na de deelname. Op welke manier informeert u de patiënten over hun eigen situatie? Worden ze hierbij ondersteund door een psycholoog, verpleegkundige, ... ?
 - Verwijs duidelijk naar het feit dat enkel patiënten weten hoe een behandeling wordt ervaren en dat op basis van de patiëntenervaringen er verbetering mogelijk is in onderzoek aangezien niet alleen prognose maar ook levenskwaliteit enorm belangrijk is.
 - Worden de resultaten van het onderzoek achteraf gedeeld met patiënten & de maatschappij? (bv. via een website, congres, symposium, brochure,...)

- Vermeld **hoe** u de patiënten informeert over de resultaten van het onderzoek. Dit kan bijvoorbeeld door:
 - Een lezing te geven op een congres of een symposium georganiseerd door een patiëntenvereniging, CRIG, UZ Gent of andere ziekenhuizen
 - De informatie over te maken aan de patiëntenorganisaties die op hun beurt hun leden verwittigen via hun websites of nieuwsbrieven.
 - ...

! Specifiek voor kankeronderzoek: Denk er hierbij ook aan dat **CRIG** (Cancer Research Institute Ghent) – in samenwerking met het **UZ Kankercentrum** - en **PAWO** ('Patiëntenadviesraad voor Wetenschappelijk Onderzoek', opgericht binnen HIRUZ) **kan helpen** bij het bekendmaken van de resultaten bij het brede publiek en/of patiënten via kanalen zoals nieuwsbrieven, sociale media, website, specifieke events (bv. jaarlijks kankercongres, of gerichte initiatieven), educatieve filmpjes en/of interviews met onderzoekers (cfr. CRIG @the movies page op de CRIG website). CRIG kan specifieke kankeronderzoeksteams hierbij helpen en de bestaande communicatiekanalen inzetten, de communicatie vanuit specifieke teams versterken, of teams doorverwijzen naar de geschikte partners (Kankercentrum, PAWO/HIRUZ, communicatiediensten van UGent en UZ Gent ...). Het feit dat hiernaar kan verwezen worden kan de aanvraag sterker maken.

- Indien het onderzoek preklinisch of vroege fasen van klinische onderzoek betreft, en u daarom patiënten nog niet direct kan betrekken, probeer dan toch uw onderzoek kenbaar te maken bij PAWO of patiëntenorganisaties door bij hen een adviesvraag te stellen. Zij kunnen er zich tevens toe engageren om de resultaten van het onderzoek kenbaar te maken bij hun lotgenoten via hun website, nieuwsbrief of socialemediakanalen.
- Vermeld ook hoe patiënten uit andere ziekenhuizen baat kunnen hebben bij dit onderzoek (in het geval van psychosociaal onderzoek bv. door de terbeschikkingstelling van een app,)
- Het kan ook nuttig zijn om **huisartsen** en andere doelgroepen te informeren over het onderzoek, de bevindingen,