

Patiëntenervaringskennis in klinische studies voor borstkanker



2012
Prof. Dr. Jacqueline Broerse
Carina Pittens, MSc
Janneke Elberse, MSc, MA



Patiëntenervaringskennis in klinische studies voor borstkanker



 borstkankervereniging nederland



Auteurs

Prof. Dr. Jacqueline Broerse
Carina Pittens, MSc
Janneke Elberse, MSc MA

Samenwerking

Dit rapport is tot stand gekomen door middel van een samenwerking tussen het Athena Instituut, VU Amsterdam, KWF kankerbestrijding (Drs. Sofie Tax), Borstkanker Onderzoeks Groep (BOOG) (Dr. Elise van Leeuwen-Stok, Drs. Jolanda van Giesen) en Borstkankervereniging Nederland BVN (Drs. Marga Schrieks, Dr. Margreet Jonkers).

Financiering

KWF Kankerbestrijding

Vragen en/of opmerkingen

Indien u na het lezen van dit rapport nog vragen of opmerkingen hebt kunt u contact opnemen met Janneke Elberse, Athena Instituut, VU Amsterdam. J.E.Elberse@vu.nl

Disclaimer

Niks uit deze rapportage mag worden gekopieerd of overgenomen zonder vermelding van de referentie:

Broerse, J.E.W., Pittens, C.A.C.M, Elberse, J.E. Patiëntenervaringskennis in klinische studies voor borstkanker. Amsterdam: Athena Instituut, Vrije Universiteit Amsterdam, 2012

Samenvatting

Binnen het medische en gezondheidswetenschappelijk onderzoek is de afgelopen jaren meer aandacht gekomen voor een actieve betrokkenheid van patiënten bij besluitvorming rond wetenschappelijk onderzoek. In binnen- en buitenland vinden initiatieven plaats met diverse vormen van actieve betrokkenheid van patiënten in wetenschappelijk onderzoek. Specifiek over actieve betrokkenheid van patiënten bij klinische studies zijn nog weinig details bekend.

Dit onderzoeksproject had ten doel;

1. Identificatie van verbeterpunten van klinische studies op het gebied van borstkanker vanuit het perspectief van vrouwen die borstkanker hebben (gehad) en die deel hebben genomen aan een klinische studie,
2. Exploratie van mogelijkheden om vrouwen die borstkanker hebben (gehad) actief te betrekken bij klinische studies,
3. Het op doen van ervaring met actieve betrokkenheid van patiënten in onderzoek.

Onderzoeksactiviteiten

Het onderzoek bestond uit vier fasen:

1. *Voorbereiding* (februari – april 2011): In deze fase is contact gelegd met de relevante partijen en heeft een inventarisatie van wensen, behoeften en mogelijkheden plaatsgevonden, door middel van 7 explorerende interviews en een literatuurstudie.
2. *Consultatie van patiënten, en onderzoekers en zorgverleners* (april – november 2011): In deze fase is inzicht verkregen in ervaringen van patiënten in klinische studies, redenen voor wel of geen deelname aan een klinische studie, en is inzicht verkregen in de behoeften van onderzoekers en zorgverleners om actieve betrokkenheid te kunnen realiseren. Consultatie vond plaats middels 24 interviews en 3 focusgroepen. Hierbij lag de focus op vier stappen van klinische studies: 'vormgeving', 'werving en informatievoorziening', 'deelname' en 'feedback'.
3. *Adviesvorming* (oktober 2011 – februari 2012): In deze fase is een adviesraad opgesteld bestaande uit 7 patiënten. Gedurende drie gefaciliteerde bijeenkomsten hebben zij een advies geschreven op basis van de resultaten uit fase één en twee over hoe vanuit patiëntenperspectief klinische studies kunnen worden verbeterd en hoe patiënten een actievere rol hierin kunnen spelen.
4. *Dialogoog en rapportage* (maart – juni 2012): In deze laatste fase is een dialoogbijeenkomst gehouden met 13 deelnemers afkomstig van verschillende partijen. Tijdens deze bijeenkomst is gereflecteerd op het adviesrapport van de adviesraad, en zijn er aanbevelingen voor een vervolg geformuleerd met daarin aandacht voor haalbaarheid, budget, samenwerking, verantwoordelijkheid en vervolgstappen. Het tweede deel van deze afsluitende fase betrof het verwerken van de bevindingen van alle fasen in een eindrapportage.

Resultaten en conclusies

Ervaringen met deelname aan klinische studies

Patiënten hebben over het algemeen positieve ervaringen met hun deelname aan klinische studies. Deze positieve ervaringen lijken gerelateerd te zijn aan het contact met de zorgverlener (in de meeste gevallen een verpleegkundige) die hen benaderde voor deelname, en aan de ernstige aard van de aandoening (borstkanker). Borstkanker wordt als een potentieel levensbedreigende ziekte gezien. Hierdoor ligt de nadruk voornamelijk op de uitkomst van de behandeling (genezing) en zijn de ervaringen met de klinische studie daaraan ondergeschikt. Daarnaast bleek dat veel patiënten hun deelname niet bewust hebben ervaren. Het moment van werving en toezegging hebben ze bewust ervaren, maar daarna zijn ze zich weinig bewust meer van hun deelname.

De verbeterpunten die genoemd zijn door patiënten hebben veelal betrekking op verbetering van de communicatie tussen patiënt en zorgverlener, en betere afstemming op de persoonlijke situatie van de patiënt. Een overwogen beslissing tot toezegging voor deelname wordt erg belangrijk gevonden. Een verbetering van de communicatie tussen patiënt en zorgverlener is onder andere terug te vinden

in verbeterpunten met betrekking tot de Patiënt Informatie Formulieren. Deze zouden niet alleen toegankelijker moeten worden maar ook meer het individu moeten aanspreken. Andere punten voor verbetering zijn het invoeren van een evaluatie van deelname aan de klinische studie bijvoorbeeld door middel van vragenlijsten of groepsdiscussies en de terugkoppeling van de resultaten en een blijk van waardering (bedankbrief) naar deelnemers. Een betere afstemming op de persoonlijke situatie van de patiënt is met name gerelateerd aan het punt verwachtingsmanagement. Patiënten vinden het belangrijk dat wordt voorkomen dat onrealistische verwachtingen ontstaan over de (positieve) effecten van hun deelname aan de klinische studie, maar ook dat onderzoekers en zorgverleners patiënten ondersteunen bij de afweging levensverlenging versus kwaliteit van leven. Gerelateerd aan een betere afstemming op de persoonlijke situatie van de patiënt, wordt ook belangrijk gevonden dat meer rekening wordt gehouden met de medische en psychosociale belastbaarheid van de patiënt.

Mogelijkheden voor actieve betrokkenheid

Actieve betrokkenheid van patiënten bij klinische studies bleek een complex concept voor veel patiënten. Ze kunnen zich er moeilijk een voorstelling bij maken. Dit maakt het ingewikkeld om ideeën voor mogelijkheden voor actieve betrokkenheid van patiënten concreet te benoemen. Ook voor onderzoekers en zorgverleners bleek het een lastig concept. Ze zijn er vaak al wel mee bekend, maar hebben er nog geen of nauwelijks ervaring mee in de praktijk.

Alle geconsulteerden brachten verschillende ideeën naar voren voor mogelijkheden voor actieve betrokkenheid van patiënten. Er is een uitsplitsing gemaakt in participatievormen en in specifieke taken voor patiëntvertegenwoordigers per onderdeel van een klinische studie. Met een participatievorm wordt bedoeld op welke manier en met welke rol patiënten betrokken worden bij klinische studies. Het opzetten van deze gelaagde structuur geeft overzicht en maakt inzichtelijk wat de specifieke taken en kaders zijn van betrokken patiënten in klinische studies.

Er zijn drie participatievormen geformuleerd:

1. Een adviserende klankbordgroep die bij de gehele klinische studie betrokken is
2. Patiënt onderzoekspartners in projectteams van klinische studies,
3. Patiëntvertegenwoordigers met losse en specifieke taken.

Per onderdeel van een klinische studie zijn verschillende mogelijke taken voor een klankbordgroep/patiëntvertegenwoordiger/patiënt onderzoekspartner geïdentificeerd. Deze taken zijn voornamelijk voortgevloeid uit de eerder geformuleerde verbeterpunten.

De instelling van een klankbordgroep heeft voor alle partijen de voorkeur. Het wordt als meest haalbaar gezien qua uitvoering op korte termijn, competenties van patiënten en logistiek. De overkoepelende functie maakt het mogelijk voor patiënten om betrokken te zijn bij de gehele klinische studie, van ontwerp tot aan follow-up. Daarnaast kunnen meerdere klinische studies tegelijk worden gevolgd. De aanstelling van onderzoekspartners wordt minder haalbaar gevonden. Er wordt echter wel veel meerwaarde in deze participatievorm gezien. Doordat zij van dichtbij de opzet en uitvoering van een klinische studie meemaken, kunnen zij sneller en beter identificeren waar patiënten inbreng een meerwaarde kan hebben. Daarnaast kan de onderzoekspartner een belangrijke schakel vormen tussen het onderzoeksteam en de klankbordgroep.

Aanbevelingen

Op basis van de uitkomsten van dit project kunnen verschillende aanbevelingen worden gedaan voor implementatie van de bevindingen in de praktijk.

- *Eenvoudig beginnen:* Er wordt geadviseerd om op korte termijn te beginnen met het aanpakken van relatief eenvoudige verbeterpunten en het implementeren van relatief eenvoudige mogelijkheden voor actieve betrokkenheid. Naar mate meer ervaring wordt opgedaan met de inzet van patiëntenervaringskennis kunnen andere ideeën ook worden geïmplementeerd.
- *Pilotstudie klankbordgroep, inclusief monitoring en evaluatie:* Er wordt geadviseerd om een pilot studie te starten met betrekking tot de instelling van één of twee klankbordgroepen met getrainde patiënten, eventueel aangevuld met patiënten die losse taken kunnen vervullen.

- *Onderzoekspartner:* Aangezien onderzoekspartners een waardevolle aanvulling zijn op de klankbordgroep wordt er geadviseerd om op kleine schaal (bij enkele klinische studies) te starten met het inzetten van onderzoekspartners.
- *Training van patiënten:* Patiënten die deelnemen aan de klankbordgroep of functioneren als onderzoekspartner dienen een training te krijgen. Idealiter bestaat een dergelijke training uit twee delen: (1) een training over het inbrengen van patiëntenervaringen (Wat is dat? Wat kan mijn verhaal betekenen voor wetenschap? Hoe vertalen naar een collectief verhaal?) en (2) een training over klinische studies.
- *Coördinatie en verantwoordelijkheden:* Voor continuering van actieve betrokkenheid van patiënten en voor optimale inbedding in structuren is het belangrijk dat goede afspraken worden gemaakt over coördinatie en verantwoordelijkheden. Het is belangrijk dat zowel BOOG als de BVN gelijkwaardig betrokken zijn. In verband met de bestaande structuren en relaties met onderzoeksgroepen wordt er geadviseerd om de coördinatie bij BOOG neer te leggen.
- *Monitoring en evaluatie:* Voor optimale implementatie en optimaal effect van de aanbevelingen wordt monitoring en evaluatie geadviseerd. Hiermee wordt bedoeld dat een onafhankelijk partij de pilotstudie actief volgt met vroegtijdige herkenning van goede en verbeterpunten met daaraan gerelateerde adviezen en dat mogelijkheden worden geboden voor ondersteuning.
- *Financiering van actieve betrokkenheid van patiënten:* Voor de implementatie van de adviezen wordt structurele financiering geadviseerd. Dit is essentieel voor de coördinatie van actieve betrokkenheid van patiënten. Daarnaast kan een klankbordgroep al werkzaamheden verrichten, dat kosten met zich meebrengt, voor honorering van de klinische studie.
- *Integratie van bevindingen in andere initiatieven van actieve betrokkenheid van patiënten:* De bevindingen van dit project zijn direct toepasbaar binnen de structuren van KWF Kankerbestrijding, BOOG en de BVN. Deze bevindingen kunnen echter ook (gedeeltelijk) worden geëxtrapoleerd naar andere ziektegebieden.

Inhoud

1. INLEIDING	6
AANLEIDING	6
OPBOUW RAPPORTAGE	6
2. ACHTERGROND	7
KLINISCHE STUDIES	7
ACTIEVE BETROKKENHEID VAN PATIËNTEN	8
3. METHODEN	10
PROJECTINFRASTRUCTUUR	10
ONDERZOEKSACTIVITEITEN	10
WERVING EN SELECTIE RESPONDENTEN	12
DATAVERZAMELING	14
DATA-ANALYSE	17
4. QUICK SCAN VAN DE LITERATUUR	18
5. CONSULTATIE VAN PATIËNTEN	21
ERVARINGEN MET DEELNAME AAN KLINISCHE STUDIES VOOR BORSTKANKER	21
MOGELIJKHEDEN VOOR ACTIEVE BETROKKENHEID VAN PATIËNTEN BIJ KLINISCHE STUDIES VOOR	23
BORSTKANKER	23
6. CONSULTATIE VAN ONDERZOEKERS EN ZORGVERLENERS	27
ALGEMEEN	27
ERVARING MET ACTIEVE BETROKKENHEID VAN PATIËNTEN	27
MOGELIJKHEDEN VOOR ACTIEVE BETROKKENHEID VAN PATIËNTEN BIJ KLINISCHE STUDIES VOOR	28
BORSTKANKER	28
BENODIGDE COMPETENTIES VOOR DE REALISATIE VAN ACTIEVE BETROKKENHEID VAN PATIËNTEN	29
7. ADVIESRAAD	30
BELANGRIJKSTE AANBEVELINGEN	30
DEEL A: ADVIEZEN VOOR VERBETERING VAN KLINISCHE STUDIES VANUIT PATIËNTENPERSPECTIEF	30
DEEL B: MOGELIJKHEDEN VOOR ACTIEVE BETROKKENHEID VAN PATIËNTEN IN KLINISCHE STUDIES	33
NIET GEWENSTE MOGELIJKHEDEN	37
8. DIALOOG	38
DISCUSSIE	38
9. CONCLUSIE EN DISCUSSIE	41
CONCLUSIES	41
DISCUSSIE	42
10. AANBEVELINGEN	46
11. VERVOLG	49
BOOG EN DE BVN	49
KWF KANKERBESTRIJDING	49
12. REFERENTIES	50
BIJLAGE 1 – QUICK SCAN LITERATUUR RAPPORT	53
BIJLAGE 2. FOCUSGROEPEN MET ONDERZOEKERS EN ZORGVERLENERS	62
VERSLAG FOCUSGROEP ARTSEN/ONDERZOEKERS ‘PATIËNTENPARTICIPATIE IN KLINISCH ONDERZOEK’	62
VERSLAG FOCUSGROEP ZORGVERLENERS ‘PATIËNTENPARTICIPATIE IN KLINISCH ONDERZOEK’	66
BIJLAGE 3 – ADVIESRAPPORT VAN DE ADVIESRAAD	70
INLEIDING	71

OVERZICHT VAN DE BELANGRIJKSTE AANBEVELINGEN.....	73
DEEL A: ADVIEZEN VOOR VERBETERING VAN KLINISCHE STUDIES OP GEBIED VAN BORSTKANKER VANUIT PATIËNTENPERSPECTIEF	74
A1 POSITIEVE ERVARINGEN	74
A2 VERBETERPUNTEN.....	76
DEEL B: MOGELIJKHEDEN VOOR ACTIEVE BETROKKENHEID VAN PATIËNTEN IN KLINISCHE STUDIES.....	83
B1 ACHTERGROND INFORMATIE OVER ACTIEVE BETROKKENHEID VAN PATIËNTEN	83
B2 PARTICIPATIEVORMEN VAN ACTIEVE BETROKKENHEID VAN PATIËNTEN	84
B3 TAKEN VOOR PATIËNTEN PER ONDERDEEL VAN EEN KLINISCHE STUDIE.....	89
B4 MOGELIJKHEDEN VOOR ACTIEVE BETROKKENHEID VAN PATIËNTEN IN KLINISCHE STUDIES	92
B5 NIET GEWENSTE MOGELIJKHEDEN.....	93
ERVARINGEN LEDEN ADVIESRAAD	95

1. Inleiding

Deze rapportage doet verslag van de bevindingen uit het project 'Patiëntenervaringskennis in klinische studies voor borstkanker'. Het project is uitgevoerd door het Athena Instituut, Vrije Universiteit Amsterdam, in opdracht van KWF Kankerbestrijding en in samenwerking met de Borstkanker Onderzoek Groep (BOOG) en de Borstkankervereniging Nederland (BVN). KWF Kankerbestrijding heeft het project gefinancierd. Het project is in februari 2011 van start gegaan en is in juni 2012 afgerond.

Doelstelling van het project was driedig:

1. Het identificeren van verbeterpunten van klinische studies op het gebied van borstkanker,
2. Het exploreren van mogelijkheden om vrouwen die borstkanker hebben (gehad) actief te betrekken bij klinische studies, en
3. Ervaring opdoen met actieve betrokkenheid van patiënten in onderzoek

Dit project kijkt specifiek naar klinische studies voor borstkanker, maar een groot deel van de resultaten zijn van toepassing op klinische kankerstudies in het algemeen.

Aanleiding

KWF Kankerbestrijding wil dat de stem van de patiënt beter zichtbaar wordt in het door hen gefinancierd onderzoek door middel van actieve betrokkenheid van patiënten in onderzoek. Omdat dit nog een nieuw veld is, met weinig 'best practises', doet KWF Kankerbestrijding door dit project eveneens ervaring op met actieve betrokkenheid van patiënten in onderzoek. BOOG heeft het voornemen actieve betrokkenheid van patiënten te realiseren in de klinische studies die ze coördineren. Dit project geeft hen adviezen over hoe dit vorm te geven. De BVN wil graag grotere betrokkenheid van patiënten bij onderzoek en is om deze reden actief betrokken bij het project.

Er zijn verschillende argumenten om patiënten actief te betrekken in onderzoek. Ten eerste kan de ervaringskennis die patiënten hebben, complementair zijn aan de wetenschappelijke kennis van onderzoekers, waardoor het onderzoek beter kan aansluiten bij de behoeften en problemen van patiënten: de relevantie van het onderzoek neemt toe. Ten tweede zijn patiënten 'eindgebruikers' van de kennis die ontwikkeld wordt en hebben daarom het recht betrokken te zijn bij beslissingen die hen aangaan. Ten derde kan patiëntenparticipatie leiden tot meer begrip bij patiënten over onderzoek. Hierdoor zou ook het probleem rond inclusie van patiënten in klinische trials geadresseerd kunnen worden. Als klinische studies beter aansluiten bij de beleefwereld van de patiënt verloopt naar verwachting de inclusie sneller en vallen minder patiënten uit (Dellson *et al.*, 2011; Langston *et al.*, 2005; O'Connell & Mosconi, 2006).

Opbouw rapportage

In deze rapportage worden de bevindingen van het project 'Patiëntenervaringskennis in klinische studies voor borstkanker' weergegeven. Voordat deze bevindingen worden gepresenteerd, geven we meer informatie over klinische studies, ervaringen van patiënten met deelname aan klinische studies en actieve betrokkenheid van patiënten bekend uit de literatuur en beschrijven we de uitgevoerde activiteiten in de vier fasen van het project. De bevindingen zijn opgedeeld aan de hand van de fasen van het project. Allereerst worden de resultaten van de literatuurstudie gepresenteerd, gevolgd door de resultaten uit de consultatiefase van patiënten, en onderzoekers en zorgverleners. Hierna volgt een beschrijving van de inbreng van de adviesraad, gevolgd door de uitkomsten van de dialoogbijeenkomst met vertegenwoordigers van alle relevante partijen. We sluiten af met conclusies en aanbevelingen en vervolgstappen.

2. Achtergrond

Dit project kent twee centrale concepten: klinische studies en actieve betrokkenheid van patiënten. Om de resultaten die in de volgende hoofdstukken worden besproken in de juiste context te plaatsen, wordt hieronder meer informatie gegeven over deze concepten.

Klinische studies

De ontwikkeling van een nieuwe behandeling voor kanker (vanaf onderzoekslaboratoria totdat het beschikbaar is voor patiënten), is een lang en complex proces dat is gebonden aan strikte wet- en regelgeving. Eén van de belangrijkste stappen in dit proces zijn klinische studies. Een klinische studie is een onderzoek waarbij de effecten van nieuwe (combinaties van) behandelingen of diagnostiek bij een groep patiënten worden bestudeerd en dat onder strikt toezicht wordt uitgevoerd. Elke klinische studie probeert antwoord te vinden op bepaalde problemen die in de behandeling en diagnostiek van kanker bestaan of probeert huidige behandelingen te verbeteren. Hierbij kan worden gedacht aan de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen (zoals chemotherapie, hormoontherapie of biologicals), een andere manier van behandeling (bijvoorbeeld een andere vorm of dosering van bestraling of nieuwe chirurgische technieken), aan betere diagnostiek of aan vermindering van bestaande behandelingen.

Voor dit project zijn vier onderdelen van een klinische studie van belang:

1. ontwerp
2. informatie en werving van patiënten,
3. deelname aan de studie (de behandeling)
4. follow-up, feedback en rapportage.

Deze onderdelen worden hieronder kort toegelicht.

Ontwerp

Tijdens het ontwerp van een klinische studie worden o.a. de doelen en onderzoeksvragen van de studie geformuleerd en de methodologie en uitkomstmaten uitgewerkt. Er wordt bekeken welke behandeling wordt onderzocht, voor welke soort borstkanker de studie specifiek bedoeld is en hoe de studie logistiek wordt opgesteld. Er wordt bepaald welke testen en vragenlijsten gebruikt gaan worden. Ook worden ethische overwegingen en eventuele risico's bediscussieerd.

Informatie en werving

Deelname van patiënten is essentieel. Hiervoor worden patiënten benaderd, waarbij eerst meer informatie wordt gegeven over de studie en vervolgens hun deelname wordt gevraagd. Informatie overdracht kan op verschillende manieren plaatsvinden en is gebonden aan wettelijke regels. Het is daarbij van belang dat op het juiste moment door de juiste persoon patiënten worden benaderd en dat zij correcte en complete informatie ontvangen die begrijpelijk is.

Deelname aan de studie (de behandeling)

Voor de behandeling worden patiënten vaak in twee groepen ingedeeld door middel van loting: een groep die de nieuwe behandeling krijgt en een groep die de standaard behandeling krijgt. Soms weten patiënten niet in welke groep zij zijn ingedeeld. Daarnaast verschilt deelname van studie tot studie, afhankelijk van welke behandeling wordt onderzocht. De ene studie is meer belastend dan de andere; voor sommige studies moeten patiënten over langere tijd extra ziekenhuisbezoeken afleggen en is de bestudeerde behandeling zwaarder met verschillende bijwerkingen, dan de standaardbehandeling.

Follow-up / feedback / rapportage

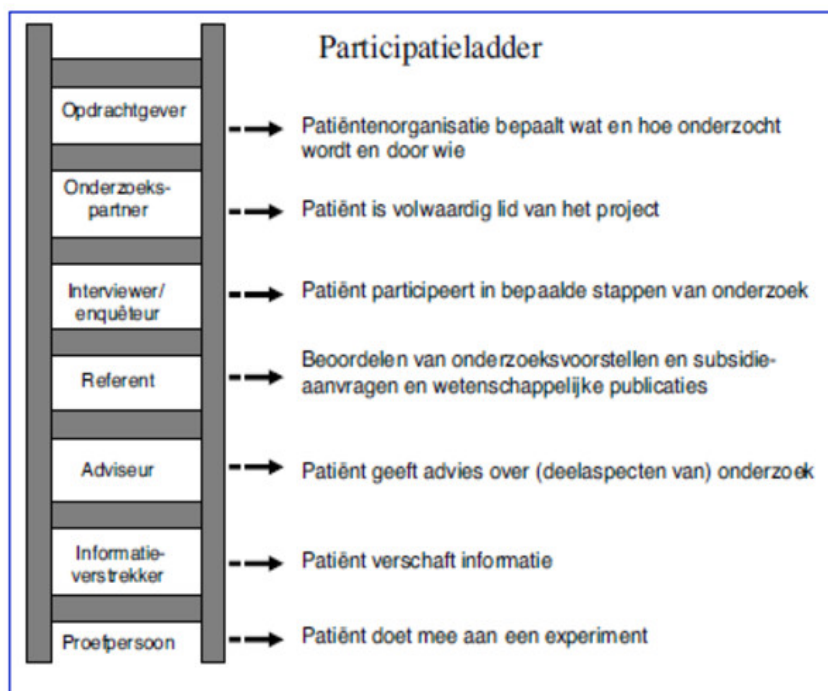
In een klinische studie ontvangen patiënten gedurende een bepaalde periode een behandeling. Daarna volgt echter vaak nog een follow-up periode, waarin de gevolgen van de behandeling worden gemonitord. Daarin wordt gekeken of de nieuwe behandeling ook op de lange termijn beter is dan de standaard behandeling en eventuele bijwerkingen. De follow-up kan lang duren, soms wel 10 jaar.

Actieve betrokkenheid van patiënten

Steeds vaker worden relevante partijen – zoals patiënten, wetenschappers, financiers en beleidsmakers – betrokken bij besluitvormingsprocessen. Binnen het medische en gezondheidswetenschappelijk onderzoek is de afgelopen jaren meer aandacht gekomen voor een actieve betrokkenheid van patiënten bij besluitvorming rond wetenschappelijk onderzoek.

Er zijn verschillende argumenten om patiënten actief te betrekken bij wetenschappelijk onderzoek. Allereerst beschikken patiënten over specifieke kennis doordat zij dag in, dag uit zijn/worden geconfronteerd met hun ziekte en beperkingen (*inhoudelijk argument*). Deze ervaringskennis kan een waardevolle aanvulling zijn op de wetenschappelijke kennis van onderzoekers, waardoor de relevantie en kwaliteit van onderzoek kan worden verbeterd. Ten tweede zijn patiënten 'eindgebruikers' van de kennis die ontwikkeld wordt. Om die reden hebben zij het recht om betrokken te worden bij besluitvormingen rondom onderzoek die hen aangaan (*normatief argument*). Ten derde kan een actieve rol voor patiënten in onderzoek leiden tot meer draagvlak bij patiënten voor wetenschappelijk onderzoek (*politiek argument*).

Actieve betrokkenheid van patiënten kan op verschillende niveaus plaatsvinden. Voor de bepaling hiervan wordt vaak de participatieladder aangehouden, die verschillende niveaus van betrokkenheid onderscheidt [Abma & Broerse, 2007]. Het eerste niveau – proefpersoon – is weinig relevant voor actieve betrokkenheid van patiënten, omdat hier niet of nauwelijks sprake is van participatie (figuur 1). Hoger op de ladder zijn patiënten actief betrokken in verschillende rollen, waarbij de betrokkenheid en inspraak toeneemt bij het stijgen van de ladder.



Figuur 1. De participatieladder van Abma & Broerse (2007).

Patiënten kunnen op verschillende manieren een actieve bijdragen leveren aan wetenschappelijk onderzoek en daarmee een dialoog met onderzoekers aangaan. Zij kunnen bijvoorbeeld actief meedoen bij het opstellen van onderzoeksagenda's, waarmee thema's voor toekomstig onderzoek worden bepaald. In de afgelopen jaren zijn bijvoorbeeld voor verschillende ziektegebieden (zoals brandwonden, diabetes, astma en nierziekten) onderzoeksagenda's opgesteld vanuit patiëntenperspectief. Patiënten kunnen ook betrokken zijn bij de opzet, beoordeling en uitvoering van onderzoeksprojecten. Zij kunnen bijvoorbeeld als patiëntreferenten onderzoeksvorstellen beoordelen op kwaliteit en relevantie (zoals bij ZonMw en het Astmafonds gebeurt) of zij kunnen onderzoekspartner zijn, waarbij ze meelopen en meedoen met onderzoekers tijdens de uitvoering van onderzoek (zoals bij onderzoek naar reuma gebeurt).

In binnen- en buitenland vinden veel initiatieven plaats met deze diverse vormen van actieve betrokkenheid van patiënten in wetenschappelijk onderzoek. In toenemende mate worden deze initiatieven door onderzoeksinstituten bestudeerd en geëvalueerd, waardoor steeds meer kennis ontstaat. Over actieve betrokkenheid van patiënten bij klinische studies is echter relatief weinig bekend.

3. Methoden

Dit project is in februari 2011 van start gegaan en is in juni 2012 afgerond. Het project is onderverdeeld in vier fasen. Hieronder wordt de projectinfrastructuur beschreven en wordt toegelicht welke onderzoeksactiviteiten hebben plaatsgevonden.

Projectinfrastructuur

De projectactiviteiten zijn uitgevoerd door twee academische onderzoekers van het Athena Instituut, onder leiding en begeleiding van een hoogleraar. Daarnaast zijn de onderzoekers een gedeelte van het project ondersteund door twee masterstudenten die hun onderzoeksstage hebben uitgevoerd op dit onderwerp. Hun bevindingen zijn neergeschreven in twee stagerapporten [Binedell, 2011; Vermond, 2011].

Met regelmaat vonden bijeenkomsten plaats met het gehele projectteam, waarin de onderzoekers de bevindingen terugkoppelden en de voortgang bespraken. Het projectteam reflecteerde hierop en gaf advies voor vervolgactiviteiten. Het projectteam bestond uit de volgende leden:

- Twee academische onderzoekers en een hoogleraar van het Athena Instituut,
- Een beleidsmedewerker van KWF Kankerbestrijding,
- De directeur en studymanager van BOOG,
- Een beleidsmedewerker van de BVN,
- Een patiëntvertegenwoordiger van de BVN.

Onderzoeksactiviteiten

Het plan van aanpak is gebaseerd op de methodologie van het Dialoog Model (Abma & Broerse, 2010). Dit model wordt vaak gebruikt om actieve betrokkenheid van patiënten in het opstellen van een onderzoeksagenda vorm te geven. Hiermee is veel ervaring opgedaan met het raadplegen van patiënten via de focusgroep methode en interviews. Dit blijken voor patiënten prettige en effectieve consultatiemethodes te zijn. Daarnaast heeft het Athena Instituut ervaring met het betrekken van patiënten in onderzoek van begin tot eind van een onderzoeksproject (Elberse *et al.*, 2009). Ook heeft het Athena instituut in verschillende projecten ervaring opgedaan met het realiseren van condities van belang voor effectieve betrokkenheid van patiënten (Broerse *et al.*, 2010; Elberse *et al.*, 2011; Elberse *et al.*, 2012).

Gebaseerd op deze ervaringen is dit project onderverdeeld in vier fasen waarbinnen verschillende activiteiten plaatsvinden. Hieronder worden de verschillende fasen beschreven.

Het onderzoek bestaat uit de volgende vier fasen:

1. Voorbereiding (februari – april 2011),
2. Consultatie van patiënten, en onderzoekers en zorgverleners (april – november 2011),
3. Adviesvorming (oktober 2011 – februari 2012),
4. Dialoog en rapportage (maart – juni 2012).

Fase één – voorbereiding (februari – april 2011)

De eerste fase had ten doel om contact te leggen met relevante partijen voor medewerking aan het project, en om globaal te inventariseren wat wensen, behoeften en mogelijkheden zijn voor actieve betrokkenheid van patiënten bij klinische studies. Dit gebeurde middels zeven exploratieve interviews en een quick scan van de literatuur.

Allereerst is contact gelegd met alle relevante partijen om hun bereidheid om mee te werken aan dit project na te gaan. Naast KWF Kankerbestrijding en BOOG waren dit onderzoekers (tevens artsen) aangesloten bij BOOG, de BVN en de Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenorganisaties (NFK). De onderzoekers aangesloten bij BOOG zijn geïnformeerd door de directeur via een presentatie op een congres. De BVN en NFK zijn telefonisch benaderd door onderzoekers van het Athena Instituut. Ten tweede hebben vier interviews plaatsgevonden met vertegenwoordigers van deze betrokken partijen om hun visies en verwachtingen ten aanzien van dit project in kaart te brengen. Ten derde zijn drie interviews gehouden met vrouwen die borstkanker hebben (gehad),

maar niet hebben deelgenomen aan een klinische studie, om bekend te raken met het ziektegebied en de ervaringen van deze vrouwen met borstkanker. Als laatste is een quick scan van de literatuur uitgevoerd om te achterhalen wat al bekend is in de wetenschappelijke literatuur over actieve betrokkenheid van patiënten in klinische studies. De informatie verkregen via bovenstaande activiteiten droeg bij aan de verdere afbakening van het project en de vormgeving van de daaropvolgende fasen.

Fase twee – consultatie van patiënten, en onderzoekers en zorgverleners (april- november 2011)

De tweede fase had ten doel om inzicht te verkrijgen in ervaringen van patiënten in klinische studies en keuze voor wel of geen deelname en inzicht te verkrijgen in de behoeften van onderzoekers en zorgverleners om actieve betrokkenheid te kunnen realiseren. Consultatie vond plaats middels 24 interviews en drie focusgroepen.

Om de ervaringen van patiënten die borstkanker hebben (gehad) in kaart te brengen, evenals hun ideeën voor actieve betrokkenheid bij klinische studies hebben veertien interviews plaatsgevonden met patiënten die hebben deelgenomen aan een klinische studie, drie interviews met patiënten die bewust niet hebben deelgenomen aan een klinische studie ('nee' hebben gezegd tegen deelname) en twee interviews met mannen die borstkanker hebben (gehad). Daarnaast is één focusgroep georganiseerd, waaraan acht patiënten participeerden die hebben deelgenomen aan een klinische studie.

Om te inventariseren hoe onderzoekers en zorgverleners aankijken tegen actieve betrokkenheid van patiënten bij klinische studies en om te inventariseren wat zij nodig hebben om dit te realiseren, zijn vijf onderzoekers en zorgverleners¹ geïnterviewd. Daarnaast is een focusgroep gehouden met onderzoekers (4 deelnemers) en met zorgverleners (9 deelnemers).

Tabel 1: Overzicht interviews en focusgroepen uit fasen 1 en 2.

Fase 1 - voorbereiding	
Vrouwen die niet hebben deelgenomen (ook niet zijn gevraagd)	3 interviews
Betrokken partijen (NFK, BOOG, BVN en KWF Kankerbestrijding)	4 interviews
Fase 2 – consultatie van patiënten, en onderzoekers en zorgverleners	
Patiënten die hebben deelgenomen aan klinische studies	14 interviews 1 focusgroep met 8 deelnemers
Patiënten die hebben besloten niet deel te nemen	3 interviews
Mannelijke patiënten	2 interviews
Onderzoekers	4 interviews 1 focusgroep met 4 deelnemers
Zorgverleners	1 interview 1 focusgroep met 9 deelnemers

¹ Met zorgverleners worden met name oncologie verpleegkundigen bedoeld. Daarnaast zijn de onderzoekers veelal ook arts en komen ze met regelmaat in aanraking met patiënten.

Fase drie - adviesvorming (oktober 2011 – februari 2012)

Het doel van deze derde fase van het project was het ontwikkelen van een advies door patiënten over hoe vanuit patiëntenperspectief klinische studies kunnen worden verbeterd en hoe patiënten een actievere rol kunnen spelen in klinische studies. Voor deze adviesvorming is een adviesraad met patiënten opgesteld. Hiervoor zijn zeven (vrouwelijke) patiënten benaderd die hebben deelgenomen aan klinische studies of kennis hiervan hebben. Zij waren in de leeftijd 39 – 66 jaar, en hebben voor hun deelname aan de adviesraad een vergoeding ontvangen. De adviesraad kwam in totaal drie keer bijeen en heeft voor het opstellen van haar advies gebruik gemaakt van de resultaten van de consultatie van patiënten en onderzoekers uit fase twee en de uitgevoerde quick scan van de literatuur uit fase 1.

Fase vier – dialoog en rapportage (maart – juni 2012)

De laatste fase van het project had ten doel om onderzoekers en zorgverleners te trainen in de realisatie van actieve betrokkenheid van patiënten in klinische studies en het implementeren van het advies in een klein aantal klinische studies. Op basis van de bevindingen in de eerdere fasen is ervoor gekozen om deze fase aan te passen aan de behoeften van de betrokken partijen. Voor succesvolle implementatie in klinische studies voor borstkanker achtten zij een tussenstap noodzakelijk, waarbij met elkaar (alle partijen) wordt gesproken over het in de praktijk brengen van de uitkomsten van het adviesrapport en de consultatiefase. Hiertoe is in maart 2012 een dialoogbijeenkomst georganiseerd. Doelstellingen voor deze bijeenkomst waren reflectie op het adviesrapport van de adviesraad vanuit verschillende perspectieven en het opstellen van een concreet vervolgplan met daarin aandacht voor haalbaarheid, budget, samenwerking, verantwoordelijkheid en vervolgstappen. In totaal namen dertien deelnemers deel aan de bijeenkomst:

- Vier patiënten uit de adviesraad,
- Een beleidsmedewerker van de NFK,
- De programmamanager Kwaliteit van Zorg van de BVN
- Vier afgevaardigden van de BOOG: twee study managers, de voorzitter (tevens onderzoeker) en een werkgroep voorzitter (tevens onderzoeker)
- Drie afgevaardigden van KWF Kankerbestrijding: het hoofd programma onderzoek, een onderzoekskoördinator onderzoek en een beleidsmedewerker onderzoek.

Het tweede deel van deze afsluitende fase betrof het verwerken van de bevindingen van alle fasen in een eindrapportage.

Werving en selectie respondenten

In totaal zijn 52 respondenten in fase 1 en 2 van het onderzoek geconsulteerd via interviews, focusgroepen en een focusgroepsdiscussie (31 door middel van interviews en 21 door middel van drie focusgroepen). In tabel 1 is per fase weergegeven hoeveel interviews en focusgroepen hebben plaatsgevonden en met welke partijen.

Voor de interviews met de betrokken partijen zijn de BVN en NFK telefonisch benaderd door de onderzoekers van het Athena Instituut. Hen is gevraagd of zij een kennismakingsgesprek wilden aangaan voor nadere toelichting en medewerking aan het project. Aan dit kennismakingsgesprek is tevens een interview gekoppeld waarmee visies en verwachtingen ten aanzien van dit project in kaart zijn gebracht. KWF Kankerbestrijding en BOOG waren al eerder bij het project betrokken. Met de afgevaardigden van hen is eenzelfde kennismakingsgesprek en interview gehouden.

Voor de werving van patiënten zijn verschillende kanalen aangesproken. Een oproep is uitgegaan via KWF Kankerbestrijding (website), de BVN (netwerk van patiëntvertegenwoordigers, website, twitter) en verschillende fora voor borstkanker. Daarnaast zijn door BOOG verschillende onderzoekers en zorgverleners in ziekenhuizen aangeschreven die betrokken zijn bij klinische studies en zijn mails uitgestuurd naar allerlei lotgenotengroepen en inloophuizen. De meeste patiënten zijn uiteindelijk bereikt via het netwerk van de BVN en middels de onderzoekers en zorgverleners uit een ziekenhuis in Purmerend en in Utrecht. De patiënten die zijn bereikt via de BVN hebben naar aanleiding van de oproep zelf contact opgenomen met de onderzoekers. Hen is toen per email of telefonisch meer informatie verstrekt en er is een afspraak gemaakt voor een interview. Patiënten die door middel van artsen en verpleegkundigen zijn geworven, zijn door hen telefonisch benaderd, aangezien we hoopten dat een telefonische benadering een hogere respons zou opleveren dan een eerste

benadering middels email of brief. Zij hebben kort het project uitgelegd en gevraagd of zij toestemming gaven om door ons benaderd te worden voor een interview. Bij akkoord werden de contactgegevens doorgestuurd en hebben de onderzoekers de patiënten benaderd. Patiënten uit een ziekenhuis in Purmerend zijn geconsulteerd middels een focusgroep. De overige patiënten middels interviews.

Selectie van patiënten vond plaats op basis van de kenmerken (1) deelname aan een klinische studie voor borstkanker in de afgelopen vier jaar, of (2) bewust geen deelname aan een klinische studie voor borstkanker. Naast deze twee kenmerken was aandacht voor diversiteit onder de patiënten, ten aanzien van leeftijd (38 – 75 jaar), wel of geen ervaring met patiëntvertegenwoordiging (drie geconsulteerde patiënten hadden ervaring met patiëntvertegenwoordiging), type borstkanker (met en zonder uitzaaiingen, verschillende soorten behandelingen), behandeling in perifeer of academisch ziekenhuis (ongeveer gelijke verdeling) en soort klinische studie.

Daarnaast is ervoor gekozen om in de eerste fase drie vrouwen te consulteren die niet hebben deelgenomen aan een klinische studie en die ook niet zijn benaderd voor deelname. Hiermee raakten de onderzoekers bekend met het ziekteproces en persoonlijke ervaringen met borstkanker. Ook zijn twee mannen benaderd voor een interview. Er is gestreefd naar saturatie in de data. Ondanks dat er gebruik is gemaakt van verschillende kanalen voor het benaderen van patiënten bleek de werving lastig. Er kwam weinig respons op de verschillende oproepen. Na dit probleem besproken te hebben in het projectteam, was de conclusie dat de poule mensen waar we in zochten relatief klein is in Nederland, aangezien lang niet alle vrouwen met borstkanker worden gevraagd deel te nemen aan een klinische studie en het criterium was dat patiënten deel hebben genomen aan een klinische studie in de afgelopen vier jaar. Om die reden zijn ook enkele vrouwen geïncludeerd bij wie de deelname aan een klinische studie langer dan vier jaar geleden was (in totaal drie patiënten). Naar verwachting waren voor het werven van vrouwen in de palliatieve fase nog andere kanalen nodig. Er zijn geen vrouwen geconsulteerd die zich bevonden in de palliatieve fase.

Voor de adviesraad zijn patiënten op twee manieren geworven: via de website van de BVN en via het twitteraccount is een oproep uitgestuurd. Hierop kwamen diverse reacties binnen (in totaal tien aanmeldingen). Daarnaast zijn twee patiënten benaderd die eerder via interviews waren geconsulteerd. Selectie heeft vervolgens plaatsgevonden op basis van vooraf opgesteld profiel, waarbij is gestreefd naar diversiteit in de samenstelling van de adviesraad. In de wervingsbrief stond het volgende profiel beschreven:

Profiel adviesraad:

- Minimaal 4 vrouwen met een minimaal opleidingsniveau van HBO
- Minimaal 4 vrouwen met ervaring met (deelname aan) klinische studie(s)
- De leden van de adviesraad beschikken over de hieronder beschreven competenties
- De adviesraad moet op basis van de werkbijeenkomsten in staat zijn tot een advies te komen.

Profiel deelnemer adviesraad:

- Overstijgend denkniveau
- Communicatief vaardig
- Interesse in (wetenschappelijk) onderzoek
- Kritisch en constructief kunnen lezen
- Open houding

Hoewel het van belang is dat de adviesraad een heterogene groep vertegenwoordigt, is het onmogelijk dit te realiseren in zo'n kleine groep. Aangezien we per bijeenkomst minimaal 5 vrouwen bijeen wilden hebben, hebben we besloten 6 vrouwen te selecteren, in verband met ziekte, uitval, en verhindering. In totaal hebben 10 vrouwen gereageerd op de oproep een aangegeven interesse te hebben in deelname aan de adviesraad. Op basis van interviews en bovenbeschreven profiel zijn 6 vrouwen geselecteerd. In een later stadium heeft een projectteamlid geadviseerd een 7^e lid toe te voegen aan de adviesraad. Dit op basis van haar competenties en ervaring met actieve patiëntenparticipatie. Zij is de laatste bijeenkomst aanwezig geweest.

De zeven geselecteerde vrouwen woonden verspreid over Nederland, waren behandeld in zowel academische als perifere ziekenhuizen, hebben/hadden verschillende vormen van borstkanker en

deelgenomen aan verschillende klinische studies. Eén vrouw heeft meer dan tien geleden borstkanker gehad. Voor de overige vrouwen was de borstkanker minder dan drie jaar geleden. Alle vrouwen hebben HBO-niveau of hoger. Drie vrouwen hebben via werk affiniteit met de zorg en één met biomedisch onderzoek. Daarnaast waren vier deelnemers bekend met patiëntvertegenwoordiging via de BVN terwijl de overige drie deelnemers niet eerder actief betrokken waren bij de BVN of bekend met de patiëntvertegenwoordiging. Eén vrouw heeft niet deelgenomen aan een klinische studie. Zij is echter wel toegevoegd, omdat zij tevens als patiëntvertegenwoordiger zitting had in het projectteam en vanwege haar affiniteit met biomedisch onderzoek.

Onderzoekers en zorgverleners zijn benaderd door de directeur van BOOG met de vraag of zij bereid waren om mee te werken aan een interview en/of focusgroep. Bij akkoord hebben de onderzoekers van het project hen benaderd voor meer informatie en het maken van een afspraak. Bij de selectie is rekening gehouden met spreiding in Nederland, perifere en academische ziekenhuizen en type klinische studies. Voor de focusgroepen met onderzoekers en zorgverleners is aangesloten bij bestaande bijeenkomsten voor deze groepen, zodat er geen extra reistijd gevraagd werd.

Dataverzameling

Quick scan van de literatuur

De quick scan van de literatuur heeft plaatsgevonden in de eerste fase – voorbereiding – van het project. De twee masterstagiaires hebben via een internationale literatuurstudie gekeken naar ervaringen van patiënten met klinische studies en mogelijkheden voor actieve betrokkenheid van patiënten [Binedell, 2011; Vermond, 2011].

Literatuur is gezocht via de zoekmachines PubMed, Science Direct, google scholar, Wiley Interscience en Elsevier. Hiervoor zijn de volgende zoektermen gebruikt: patient participation, patient involvement, user involvement, consumer involvement, patient collaboration, professional-patient relations, expert-patient relations, clinician-patient relations, partnership, clinical trials, breast cancer, perspectives en perceptions. Deze zoektermen zijn in verschillende combinaties met elkaar gebruikt voor het vinden van geschikte literatuur.

Interviews

De afgenomen interviews in fase één en twee waren semi-gestructureerd. Op deze manier was brede inventarisatie mogelijk met tegelijkertijd behoud van focus door vooraf bepaalde onderwerpen. Voor de interviews is gebruik gemaakt van een standaard interviewdesign dat per respondent, en naarmate meer inzichten waren verkregen, nader kon worden gespecificeerd. Voor de verschillende interviews wordt het interviewdesign hieronder kort beschreven.

Voor de interviews met vertegenwoordigers van de betrokken partijen (fase één – voorbereiding) is één interviewdesign aangehouden. Dit design had, vanwege het meer informele karakter van het interview, een open karakter. De interviews begonnen met een introductie van de onderzoekers en het project, inclusief uitleg over de verwerking van het interview (toestemming voor opname, anonieme verwerking en mogelijkheid tot feedback op het verslag). Het middenstuk bestond uit twee delen. In het eerste deel werd een uitgebreide toelichting gegeven op het project, de doelstellingen, samenwerkingspartner en de onderzoeksactiviteiten. Vervolgens werd gevraagd of de respondent, namens de organisatie, medewerking aan dit project wilde verlenen. Bij akkoord werd gestart met het tweede deel van het middenstuk. Dit deel had betrekking op visies, wensen en verwachtingen ten aanzien van de samenwerking, projectuitvoering en vervolg. In de afsluiting werd het besprokene kort samengevat en werd de respondent bedankt voor haar medewerking.

De interviews voor patiënten begonnen hetzelfde als de interviews met vertegenwoordigers van de betrokken partijen. Het middenstuk bestond uit drie delen. Allereerst werd kort stilgestaan bij het ziekteproces en de ervaringen met borstkanker. Het tweede deel had betrekking op de ervaringen met de klinische studie waarbij de focus lag op de vier eerder benoemde onderdelen. Deze onderdelen werden toegelicht en gevisualiseerd. Er werd onder andere gevraagd op welk moment, op welke manier en door wie de respondent was benaderd en wat hiermee de ervaringen waren. Ook werd gevraagd naar het type klinische studie, de afweging voor wel of geen deelname en de belasting. Aan het einde van dit deel werd de respondent gevraagd of zij haar ervaringen kon

weergegeven in goede punten en verbeterpunten. Voor het derde deel werd de overstap gemaakt naar mogelijkheden voor actieve betrokkenheid van patiënten bij klinische studies. Hiervoor werd allereerst een toelichting gegeven op actieve betrokkenheid van patiënten en dat klinische studies hiervoor in vier onderdelen zijn verdeeld. Na deze uitleg werd gevraagd of de patiënt de begrippen had begrepen, alvorens door te gaan met het interview. Vervolgens werd gevraagd naar houding ten aanzien van actieve betrokkenheid van patiënten in het algemeen en bij klinische studies in het bijzonder, verwachtingen en ideeën voor mogelijkheden (per onderdeel of in het algemeen). Dit deel werd afgesloten met vragen over benodigdheden en competenties van zowel patiënten als artsen voor de realisatie van actieve betrokkenheid van patiënten bij klinische studies. Als uit eerdere interviews bepaalde opvallendheden naar voren kwamen, werden deze verder geverifieerd. In de afsluiting werd het besprokene kort samengevat en werd de respondent bedankt voor haar medewerking. Als patiënten niet hadden deelgenomen aan een klinische studie werd het tweede deel van het middenstuk ingekort. Er werd wel gevraagd naar hun houding ten aanzien van klinische studies en eventueel waarom ze bewust ervoor hebben gekozen om niet deel te nemen.

Bij het interviewdesign voor onderzoekers en zorgverleners bestond het middenstuk eveneens uit drie delen. In het eerste deel werd kort stilgestaan bij de werkzaamheden van de onderzoekers en zorgverleners en zijn/haar betrokkenheid bij klinische studies. Het tweede deel had betrekking op de ervaringen ten aanzien van deelname van patiënten aan klinische studies vanuit hun perspectief: 'Hoe denken zij dat patiënten deelname ervaren?'. Hierbij werden dezelfde aandachtspunten aangehaald als bij het interview met patiënten. In het derde deel werd gesproken over actieve betrokkenheid van patiënten in klinische studies.

De interviews werden afgenomen op een plaats die de voorkeur had van de respondent. Voor patiënten betrof dit vaak de thuissituatie, voor de overige respondenten de werkplek. De interviews namen tussen de één tot anderhalf uur in beslag, en alle respondenten ontvingen een klein presentje als dank voor hun tijd en het delen van de ervaringen.

Focusgroepen

De focusgroep met patiënten had eenzelfde opbouw als de interviews met patiënten. De focusgroep bestond uit vier delen. Tijdens het eerste deel volgde een toelichting op het project en een uitgebreide voorstelronde, waarin de deelnemers kort wat konden vertellen over hun ervaringen met borstkanker en konden aangeven wat hun motivatie was voor deelname aan een klinische studie. Vervolgens is stilgestaan bij ervaringen met deelname aan klinische studies. Hiervoor werden de vier onderdelen van een klinische studie toegelicht en gevisualiseerd op een flip-over. Elke deelnemer werd gevraagd om twee verbeterpunten op te schrijven op een post-it en twee goede punten. Via go-round werden de post-it bediscussieerd en op de juiste plaats op de flip-over geplakt. Hierdoor werd hetgeen was besproken direct inzichtelijk voor alle deelnemers. Het laatste onderdeel betrof inzicht krijgen in mogelijkheden voor actieve betrokkenheid van patiënten bij klinische studies. Omdat op dat moment door brandmelding de focusgroep moest worden stopgezet zijn de deelnemers zijn op een later moment die week nagebeld door de onderzoekers en gevraagd naar hun ideeën hierover. Hierbij werd dezelfde opbouw aangehouden als bij de interviews.

De twee focusgroepen met onderzoekers en zorgverleners hadden eenzelfde opbouw. De focusgroep bestond uit vijf delen. De focusgroep werd begonnen met een introductie van het project en een korte voorstelronde van de deelnemers. Vervolgens werd de deelnemers gevraagd wat hun houding is ten aanzien van actieve betrokkenheid van patiënten, en naar hun ervaringen met actieve betrokkenheid binnen de eigen werkzaamheden (in klinische studies of op andere gebieden). In het derde deel werd gereflecteerd op mogelijkheden voor actieve betrokkenheid van patiënten die naar voren zijn gekomen in de consultatie van patiënten. Om dit inzichtelijker te maken zijn de mogelijkheden voor actieve betrokkenheid van patiënten gevisualiseerd op een grote flipover, en werd gebruikt gemaakt van post-its. Hierna werd geïnventariseerd onder de deelnemers wat zij dachten nodig te hebben aan kennis en kunde voor de realisatie van actieve betrokkenheid van patiënten bij klinische studies. De focusgroep werd afgesloten met een samenvatting van het besprokene en een dankwoord.

De focusgroepen betroffen een eenmalige bijeenkomst van twee uur. De focusgroepen werden gefaciliteerd en genotuleerd door twee onderzoekers van het Athena Instituut. De focusgroepen vonden plaats op een locatie die centraal lag voor de deelnemers. Voor de focusgroep met patiënten was dit in Purmerend, waar ze ook onder behandeling waren (geweest) voor borstkanker. Voor de

focusgroep met onderzoekers en zorgverleners werd aangesloten bij bestaande evenementen. Alle deelnemers ontvingen een klein presentje en reiskostenvergoeding.

Adviesvorming

Voor de derde fase – de adviesvorming – kwam de adviesraad in totaal drie keer bijeen. Elke bijeenkomst werd in Utrecht gehouden, vanwege de centrale ligging, en duurde vier tot vier en half uur. Datum en tijd werden elke keer in samenspraak bepaald. Een uitgebreide lunchpauze was inbegrepen. Voor hun bijdrage ontvingen de deelnemers elke bijeenkomst een vergoeding van 100 euro in VVV-bonnen. Deze vergoeding was ook bedoeld voor de voorbereidingstijd en leeswerk. De drie bijeenkomsten werden vormgegeven en gefaciliteerd door twee onderzoekers van het Athena Instituut. De uitkomsten van de consultatiefase vormden de inbreng voor de eerste bijeenkomst. Voor de 2^e en 3^e bijeenkomst verwerkten de onderzoekers de resultaten van de vorige bijeenkomst, dat als inbreng diende voor het draaiboek van de bijeenkomst. Gedurende de drie bijeenkomsten zijn de uitkomsten van de consultatiefase en de inbreng van de adviesraad (o.a. toevoegingen, concretisering en nuanceringen, en vormgeving en weergave van de bevindingen) door de onderzoekers verwerkt in een adviesrapport vanuit patiëntenperspectief. De adviesraad reflecteerde elke keer op inhoud, vormgeving en weergave.

De draaiboeken voor de drie bijeenkomsten waren dynamisch vormgegeven. Een agenda was van tevoren vastgesteld, inclusief een tijdsverdeling, en aandachtspunten voor onderwerpen en verdieping waren geformuleerd, maar er was ruimte om flexibel hiermee om te gaan. Er is voor een dynamisch draaiboek gekozen dat gedurende de bijeenkomst kon worden aangepast, aangezien de wensen en behoeften van de patiënten leidend werden gevonden. Op deze manier kon mee worden gegaan in hun aandachtspunten, zonder dat onderwerpen geen of te weinig aandacht kregen. Het draaiboek wordt hieronder kort toegelicht.

Tijdens de eerste bijeenkomst is begonnen met een uitgebreide voorstelronde om elkaar te leren kennen. Daarna zijn de uitkomsten uit de consultatiefase (fase twee) besproken, aangevuld en verder geconcretiseerd. Allereerst is een presentatie over de uitkomsten gegeven, waarna een plenaire reflectie hierop plaatsvond. Daarnaast zijn werkafspraken gemaakt over de vervolgbijeenkomsten en de verwerking van de resultaten. Tijdens de tweede bijeenkomst is plenair gereflecteerd op het concept adviesrapport (opgesteld naar aanleiding van de eerste bijeenkomst). Hierbij lag de nadruk op de explicitering van vormen en taken voor mogelijkheden van actieve betrokkenheid van patiënten. Daarnaast is in deze tweede bijeenkomst aandacht geweest voor realisatie van de adviezen in de praktijk: 'Wie is verantwoordelijk voor wat?' en 'Waar zouden de verschillende onderdelen moeten worden ondergebracht?'. Tijdens de laatste bijeenkomst is het voorlopige advies geconcretiseerd. Hierbij is dieper ingegaan op de patiënteninformatie die wordt gegeven bij deelname aan een klinische studie, de vragenlijsten voor het bepalen van kwaliteit van leven en uitkomstmaten van een klinische studie. In hoeverre zijn deze duidelijk en/of relevant voor patiënten? Daarnaast is verder nagedacht over de implementatie van het advies, met aandachtspunten voor verantwoordelijkheid, verankering en financiering.

Tijdens elke bijeenkomst was er een uitgebreide lunch. Tijdens deze lunch leerden de deelnemers en de onderzoekers elkaar ook beter kennen en ontstond een 'groepsgevoel'. Dit was van belang om te zorgen voor een goede en open sfeer tijdens de bijeenkomsten zodat iedereen zich voldoende op haar gemak voelde om input te geven en verhalen te delen.

Dialoogbijeenkomst

De dialoogbijeenkomst werd in Utrecht georganiseerd, vanwege de centrale ligging, en nam twee en een half uur in beslag. Datum en tijd is gekozen op basis van meeste beschikbaarheid. De bijeenkomst werd gefaciliteerd door de hoogleraar van het Athena Instituut, VU Amsterdam, ondersteund door de twee andere onderzoekers. De deelnemers hebben ter voorbereiding op de bijeenkomst het adviesrapport van patiënten ontvangen, de quick scan van de literatuur en de bevindingen van de consultatie van onderzoekers en zorgverleners.

De dialoogbijeenkomst was als volgt vormgegeven. Allereerst werd een introductie gegeven, waarin het project (doelstellingen, activiteiten) nader werd toegelicht en de bevindingen werden gepresenteerd. Vervolgens werd aan vertegenwoordigers van de partijen betrokken bij het project

gevraagd om een korte reactie te geven over hun ervaringen met deelname aan het project en hun visie op de uitkomsten en toekomstverwachtingen. Reacties werden gegeven door een patiënt uit de adviesraad, de programmamanager Kwaliteit van Zorg van de BVN, de directeur van BOOG en een beleidsmedewerker van KWF Kankerbestrijding. Deze reacties vormden de start van de dialoog over de bevindingen, waarin aandacht was voor de punten haalbaarheid, budget, samenwerking, verantwoordelijkheid en concrete vervolgstappen.

Data-analyse

De interviews en focusgroepen zijn opgenomen na toestemming van de deelnemers en getranscribeerd (anoniem). Tevens zijn de interviews en focusgroepen in een verslag samengevat en teruggestuurd naar de respondenten ter validering. De bevindingen uit de quick scan van de literatuur zijn genoteerd via logboek aantekeningen. De transcripten en logboek aantekeningen zijn vervolgens gecodeerd op basis van twee hoofdcategorieën: (1) Ervaringen met deelname aan klinische studies en (2) mogelijkheden voor actieve betrokkenheid van patiënten bij klinische studies. Daaronder werden verschillende concepten geplaatst, waarbij de concepten besproken in de interviews en focusgroepen leidend waren.

In eerste instantie werden de uitkomsten van patiënten, en onderzoekers en zorgverleners apart geanalyseerd. Op deze manier was in de adviesraad en tijdens de dialoogbijeenkomst reflectie mogelijk op de ervaringen, wensen en behoeften van de verschillende partijen. Na afloop van de dialoogbijeenkomst zijn de bevindingen geïntegreerd, waardoor gedeelde conclusies en aanbevelingen konden worden gegeven.

4. Quick scan van de literatuur

Dit hoofdstuk geeft een samenvatting van de quick scan van de literatuur naar actieve betrokkenheid van patiënten in klinische studies. Daarbij wordt een uitsplitsing gemaakt in ervaringen met deelname aan klinische studies en mogelijkheden voor actieve betrokkenheid van patiënten. In Bijlage 1 is de uitgebreidere literatuurstudie opgenomen.

In de wetenschappelijke literatuur is weinig bekend over ervaringen met deelname aan klinische studies en over actieve betrokkenheid van patiënten in klinische studies. In de afgelopen jaren zijn wel enkele initiatieven gepubliceerd. De meesten zijn niet op het gebied van borstkanker. Waar dit wel het geval is, wordt dit aangegeven. De initiatieven beschreven in de literatuur worden in dit hoofdstuk kort weergegeven. Vaak wordt wel beschreven waaraan de patiënten hebben bijgedragen, maar niet op wat voor manier dit heeft plaatsgevonden.

Ervaringen met deelname aan klinische studies

Verschillende studies laten zien dat de ervaringen van patiënten met hun deelname aan klinische studies waardevolle informatie oplevert voor de verbetering van klinische studies. Dellson *et al.* (2011) hebben bijvoorbeeld aangetoond dat betere informatievoorziening in klinische studies voor kanker kan bijdragen aan verhoogde inclusie.

Redenen voor (geen) deelname

De literatuur vermeldt verschillende redenen voor deelname van patiënten aan klinische studies. Het bijdragen aan de vooruitgang van de medische wetenschappen en daarmee toekomstige patiënten te helpen blijkt de belangrijkste reden te zijn voor deelname (Cohen *et al.*, 2007). De mogelijkheid om door hun deelname een betere behandeling te ontvangen, is een andere belangrijke reden voor patiënten om deel te nemen (Kerrison & Laws, 2008).

Daarnaast wordt in de literatuur ook enkele redenen genoemd waarom patiënten besluiten niet deel te nemen aan klinische studies. Tijdsinvestering door ongunstige logistiek, een lange reistijd en onzekerheid over loting blijken belangrijke redenen te zijn voor borstkankerpatiënten om niet deel te nemen (Avis *et al.*, 2006). De logistiek van de studie zou beter moeten aansluiten bij de standaard ziekenhuisbezoeken van de patiënt. Hierdoor kunnen de bezoeken aan het ziekenhuis worden gereduceerd.

Belangrijke elementen van invloed op de ervaringen

In de literatuur worden vier belangrijke elementen genoemd die van invloed zijn op hoe patiënten klinische studies ervaren (Tosounidis & Kontakis, 2008). Allereerst speelt het Patiënt Informatie Formulier een belangrijke rol, omdat dit het eerste document is dat patiënten ontvangen bij benadering voor deelname. In dit document staan details genoemd die verder gaan dan alleen de toestemming voor deelname. Ten tweede blijken privacy, vertrouwelijkheid en respect belangrijk te zijn gedurende de gehele klinische studie. Patiënten beschouwen medische data anders dan persoonlijke data. Deze meer vertrouwelijke en gevoelige informatie vraagt om meer bescherming en privacy. Een derde punt heeft betrekking op de eventuele aanwezigheid van conflicterende belangen in de klinische studie. Dit zou kunnen gebeuren wanneer een professioneel oordeel of objectiviteit in het geding komt door financiële of andere persoonlijke overwegingen. Hierdoor kan de integriteit van de data in twijfel worden getrokken. Hampson *et al.* (2006) bespreken dit in hun onderzoek onder kankerpatiënten. Zij komen tot de conclusie dat patiënten zich hier weinig zorgen over maken. Het laatste element gaat over de terugkoppeling van studieresultaten. Patiënten vinden het wenselijk wanneer deze resultaten worden teruggekoppeld middels een samenvatting en een bedankbrief (Hampson *et al.*, 2006). In een onderzoek van Madsen *et al.* (1999) bleek het gebrek aan feedback belangrijke oorzaak te zijn voor de negatieve houdingen die patiënten hadden ten opzichte van hun deelname aan de klinische studie. In een studie van Kerrison & Laws (2008) worden ook enkele aspecten genoemd die verbeterd kunnen worden. Deze aspecten zijn onder te verdelen in drie groepen: (1) ongemak voor patiënten door de deelname aan de studie, (2) niet voldoende gespecificeerde studiemethoden van de klinische studie, en (3) geen of beperkte terugkoppeling van de studieresultaten. Patiënten verwachten vaak snellere reacties (o.a. therapeutische voordelen, de relatie met de klinische onderzoeker) als ze participeren in een klinische studie.

Mogelijkheden voor actieve betrokkenheid van patiënten in klinische studies

Verschillende studies laten zien dat de actieve betrokkenheid van patiënten voordelen oplevert voor de kwaliteit en uitvoering van klinische studies (Clark *et al.*, 2004; Langston *et al.*, 2005;).

Betrokkenheid in alle onderdelen

Er zijn verschillende initiatieven bekend waarin patiënten in alle onderdelen van de klinische studie waren betrokken. In één initiatief waren patiënten lid van het expert panel die het onderzoeksteam adviseerde (een soort begeleidingscommissie) [Clark *et al.*, 2004]. Zij reflecteerden onder andere op het eindrapport en hielpen bij de verspreiding van de resultaten (via congressen). Ook was een onderzoekspartner (patiënt die meehelpt bij de uitvoering van het onderzoek) lid van het onderzoeksteam. Deze onderzoekspartner hielp mee bij het identificeren en concretiseren van onderzoeksonderwerpen.

In het andere initiatief is een samenwerkingsverband aangegaan met een patiëntenorganisatie met als doel om een bijdrage te leveren aan het ontwerp en de uitvoering van de klinische studie [Langston *et al.*, 2005]. Regelmatig vond overleg plaats tussen de patiëntenorganisatie en de onderzoekers, waarin het projectvoorstel werd besproken en de (tussentijdse) bevindingen. Ze reflecteerden op het onderzoeksprotocol en het informatiemateriaal. Ze hielpen ook bij de verspreiding van de resultaten door presentaties te houden op patiëntendagen.

Ontwerp

Verschillende initiatieven gaan over de actieve betrokkenheid van patiënten bij het ontwerp van klinische studies. Uit deze initiatieven blijkt dat door de betrokkenheid de kwaliteit van het ontwerp verbeterde. De manier waarop deze bijdrage heeft plaatsgevonden is niet concreet beschreven, maar vond onder andere plaats door middel van patiënten in het onderzoeksteam, waarbij ze met onderzoekers meedachten, of via focusgroepen met patiënten. De resultaten van de focusgroepen werden door de onderzoekers geanalyseerd en meegenomen bij het ontwerp.

Patiënten hebben in deze initiatieven op verschillende onderwerpen een bijdrage geleverd. Eén artikel beschrijft dat betrokkenheid van patiënten heeft geresulteerd in aanpassing van de inclusie criteria [Epstein, 1995], waardoor niet alleen blanke mannen mochten deelnemen aan klinische studies over HIV/aids, maar ook mannen met een andere huidskleur. Enkele andere artikelen beschrijven dat patiënten hebben meegedacht over uitkomstmaten (vaak op het gebied van kwaliteit van leven), onderzoeksvragen en relevantie van de studie [Ali *et al.*, 2006; Epstein, 1995; Marsden & Bradburn, 2004; McCormick *et al.*, 2004; Paterson *et al.*, 2005; Trivedi & Wykes, 2002]. Zij hebben hiervoor meegeschreven aan onderzoeksprotocollen, waarbij ook aandacht was voor de logistieke organisatie, de belasting voor de patiënt en de haalbaarheid. In de studies van Marsden & Bradburn (2004) en van McCormick *et al.* (2004) zijn borstkankerpatiënten geconsulteerd. Er zijn ook goede ervaringen opgedaan in een studie waarin patiënten meehielpen bij het adresseren van ethische dilemma's [Tugwell *et al.*, 2007]. Hierdoor werden consent procedures sneller doorlopen en werd de studie sneller geaccepteerd door de ethische commissie.

In verschillende studies hebben patiënten ook bijgedragen aan de ontwikkeling van vragenlijsten onder patiënten [Barnard *et al.*, 2005; Dickson & Green, 2001; Rhodes *et al.*, 2002; Ross *et al.*, 2005]. Zij gaven advies over de manier van vragen stellen, de onderwerpen van de vragen en over het afnemen van de vragenlijsten. Door hun bijdrage sloot de vragenlijst beter aan bij de patiënten en werd meer en betere informatie verzameld.

Werving en informatievoorziening

In sommige initiatieven hebben patiënten bijgedragen aan verbetering van de informatievoorziening [Chumbley *et al.*, 2002; Paterson, 2003]. Door middel van reflectie op taal, het vermijden van afkortingen en het aangeven van belangrijke onderwerpen is het informatiemateriaal patiëntvriendelijker geworden. De informatie werd beter begrijpbaar voor patiënten en sloot beter aan bij de behoeften.

In enkele andere artikelen is beschreven hoe patiënten zijn betrokken bij de werving [Abma, 2005; Allen *et al.*, 2006; Bryant & Beckett, 2006; Holes *et al.*, 2002; Krieger *et al.*, 2002; Smith *et al.*, 2008]. Dit betrof voornamelijk de werving van moeilijk bereikbare groepen (zoals Aboriginals en mensen die zijn misbruikt). De mensen voelden zich meer op hun gemak doordat een patiënt erbij was en waren daardoor sneller geneigd om toe te stemmen in deelname.

Feedback en terugkoppeling

Twee initiatieven zijn bekend waarin patiënten betrokken waren bij de verspreiding van de bevindingen van een klinische studie [Barnard *et al.*, 2005; Ross *et al.*, 2005]. Helaas is niet concreet beschreven op wat voor manier ze daarbij betrokken waren. Wat wel bekend is, is dat patiënten de resultaten meer toegankelijk hebben gemaakt voor het publiek door het aanboren van alternatieve ingangen (zoals via patiëntenorganisaties en moderne media).

5. Consultatie van patiënten

In dit hoofdstuk worden de bevindingen van de consultatie van patiënten weergegeven. De resultaten van patiënten die hebben deelgenomen aan een klinische studie en van patiënten die (bewust) niet hebben deelgenomen zijn geïntegreerd in de tekst, waarbij duidelijk is aangegeven welke groep het betreft. De bevindingen zijn opgedeeld in twee delen: ervaringen met deelname aan een klinische studie voor borstkanker en mogelijkheden voor actieve betrokkenheid van patiënten bij klinische studies voor borstkanker.

Ervaringen met deelname aan klinische studies voor borstkanker

De meeste patiënten vinden het lastig om onderscheid te maken tussen een klinische studie en hun eigen medische behandeling, aangezien de klinische studie voor hen ook onderdeel van de behandeling was. Wanneer naar hun ervaringen wordt gevraagd, is dit vaak breder dan de ervaringen met de klinische studie alleen.

Over het algemeen zijn de ervaringen met klinische studies positief. Een goede begeleiding tijdens het ziekte-traject lijkt hierbij belangrijk; iemand (in de meeste gevallen een verpleegkundige²) die de tijd neemt om vragen te beantwoorden gedurende het gehele traject (bejegening, tijd en begrip). De positieve ervaringen lijken ook gerelateerd te zijn aan de aard van de aandoening. Borstkanker is een emotionele en heftige gebeurtenis die bij veel patiënten diepe indruk heeft gehad. Uit de interviews blijkt dat voor veel patiënten de nadruk lag op de uitkomst van de behandeling (genezing) en dat de ervaringen met de klinische studie daaraan ondergeschikt was.

Werving en informatievoorziening

Bij de werving en informatievoorziening speelt de verpleegkundige een centrale rol. De meeste geconsulteerden zijn door de verpleegkundige gevraagd voor deelname en hadden hiermee over het algemeen positieve ervaringen. Dit wordt mede verklaard door de goede band die de patiënten gedurende het behandeltraject met de verpleegkundige hadden opgebouwd. De studie is goed uitgelegd en ze hadden voldoende gelegenheid om vragen te stellen. Niet alleen in het begin, maar ook op latere momenten. Met name deze mondelinge toelichting speelt een grote rol. De papieren informatie is secundair, maar het wordt wel prettig gevonden dat ze de mogelijkheid hadden om de informatie thuis na te lezen. Wel geven veel patiënten aan dat ze de gekregen informatie veel vonden en van een hoog niveau. Dit is niet in alle gevallen als negatief bevonden, omdat de studie hen goed was uitgelegd. Daarnaast vinden enkele geconsulteerden achteraf dat in de informatievoorziening te weinig aandacht was voor de bijwerkingen ten gevolge van de klinische studie.

Het moment van werving verschilt per patiënt en is afhankelijk van de soort klinische studie. De meeste patiënten zijn vlak na het stellen van de diagnose gevraagd. Zij geven aan dat hierdoor veel tegelijkertijd op hen af kwam. Niet alleen moesten zij de diagnose borstkanker verwerken, maar ook nadenken over deelname aan een klinische studie. De meesten begrijpen dat later vragen niet mogelijk was, vanwege de start van de behandeling, maar enkelen geven aan het prettiger te vinden als ze op een later moment waren gevraagd.

De ervaringen rondom de bedenktijd zijn wisselend. Gemiddeld hadden de geconsulteerde patiënten een week bedenktijd. De meesten ervaren de gegeven tijd als voldoende om een overwogen keuze te maken. Eén geconsulteerde geeft ook aan dat de bedenktijd ook niet langer had moeten zijn, aangezien ze ook vaart wilde houden in het behandelproces. Enkele andere patiënten geven aan dat de bedenktijd te kort was en hadden graag langer de tijd willen hebben.

² Voor de meeste vrouwen was een verpleegkundige het eerste aanspreekpunt. Per ziekenhuis verschilde de precieze functie van de verpleegkundige. Het ging in de meeste gevallen om een verpleegkundige, een research verpleegkundige of een nurse practitioner. In dit rapport worden al deze functies ondervangen in de term 'verpleegkundige'.

Motivatie

Redenen voor deelname aan een klinische studie kunnen in drie categorieën worden ingedeeld: (1) voor de toekomstige generatie, (2) voor eigen belang, en (3) uit interesse. Alle patiënten vertellen dat ze zich ervan bewust zijn dat de huidige medische behandelingen zijn ontstaan doordat patiënten in het verleden hebben meegedaan aan klinische studies. Ze wilden graag op eenzelfde manier hieraan bijdragen voor toekomstige generaties. Daarnaast geven de meesten aan dat ze het ook een fijn idee vonden dat ze met hun deelname de nieuwste behandeling kregen en dat ze het gevoel hadden dat er extra controle was. Dit gaf hen meer zekerheid. Daarnaast vertellen enkelen dat ze in het algemeen geïnteresseerd zijn in wetenschappelijk onderzoek en daarom deelnamen.

Opvallend is dat alle patiënten - zowel degenen die hebben meegedaan, als degenen die hebben besloten van deelname af te zien – om bovenstaande redenen positief staan tegenover deelname aan een klinische studie. De uiteindelijke keuze voor deelname was afhankelijk van andere factoren.

Keuze

Verskillende factoren spelen een rol in de daadwerkelijke keuze. De keuze is afhankelijk van tijd en timing van vragen en beslissen. Enkele patiënten geven aan dat op dat moment veel op hen af kwam en ze het moeilijk vonden om een overwogen keuze te maken. Bij de ene patiënt resulteerde dit toch in deelname, terwijl de andere patiënt hierdoor van deelname afzag. Ook de soort klinische studie is van invloed op de keuze. Met name klinische studies waarbij de nieuwe behandeling een kleinere ingreep inhoudt dan de standaard behandeling (bijvoorbeeld minder snel een okseltoilet of minder snel chemotherapie) leidde tot veel onzekerheid bij deze patiënten over de juiste beslissing. De belastbaarheid van de klinische studie is daarnaast voor sommigen bepalend voor de keuze. Vaker terugkomen en een langere reistijd waren voor twee patiënten redenen om niet deel te nemen. Aan de andere kant wordt een hogere belasting niet altijd met negatief geassocieerd. Een paar geconsulteerden vertellen dat ze daardoor het idee hadden dat ze op deze manier er alles aan deden om de borstkanker te overwinnen.

Een groot deel van de patiënten geeft daarnaast aan dat bepalend in hun keuze is geweest dat ze op elk moment nog 'nee' konden zeggen tegen hun deelname. Ook vinden ze het belangrijk dat ze de beslissing hebben kunnen delen met een derde partij, vaak de partner of de huisarts. Enkelen vertellen dat als ze hier geen mogelijkheid toe hadden gehad, ze wellicht niet hadden meegedaan.

Uit de interviews en de focusgroep blijkt daarnaast dat niet alleen bovenstaande factoren doorslaggevend waren in de keuze voor wel of geen deelname aan een klinische studie, maar dat patiënten vooral op gevoel kiezen. Deelname brengt altijd een stuk structurele onzekerheid met zich mee. Het gevoel wat ze met de klinische studie op moment van keuze hebben, bepaalt voor een groot deel de beslissing: voelt deelname wel of niet goed? Enkele geconsulteerde patiënten geven bijvoorbeeld aan 'Voor hetzelfde geld had ik wel meegedaan' of 'Als ik opnieuw gevraagd wordt, kan het zomaar zijn dat ik niet meedoe'.

Loting

Een deel van geconsulteerde patiënten heeft deelgenomen aan een klinische studie met loting. Opvallend is dat deze patiënten het idee hadden dat wanneer ze waren ingeloot voor de standaardarm (de standaardbehandeling) ze niet meer deelnamen aan de klinische studie, omdat ze niet de nieuwe behandeling kregen. Daarnaast geven een aantal patiënten aan dat zij achteraf opgelucht waren dat zij door loting de standaardbehandeling kregen. Het gaat hier om patiënten die deelnamen aan een klinische studie waarbij de nieuwe behandeling een kleinere ingreep inhoudt dan de standaardbehandeling. Zij waren erg onzeker over hun beslissing. Verwijdering van het okselkliertoilet of extra chemotherapie gaf hen een veiliger gevoel, maar aan de andere kant wilden zij ook niet onnodig een zware behandeling ondergaan en daar achteraf beperkingen van ondervinden. Doordat zij zijn geloot voor de standaardbehandeling hebben zij het idee dat de keuze voor hen is gemaakt en dit zorgde voor opluchting en rust. Zij hoefden nu zelf niet meer te beslissen.

Deelname

Na toezegging van deelname waren de meeste geconsulteerde patiënten zich niet verder bewust van deelname aan de klinische studie. Dit komt enerzijds doordat de deelname voor hen tegelijkertijd ook de medische behandeling was. Anderzijds is door de verpleegkundige en de artsen ook geen nadruk gelegd op de deelname. De meeste patiënten geven aan ook geen behoefte te hebben aan meer bewustzijn over hun deelname. Dit heeft voor hen geen toegevoegde waarde en met de behandeling

op zich hadden zij al genoeg omhanden. Het bewust deelnemen is wel afhankelijk van het soort klinische studie. Patiënten die deelnamen aan een klinische studie met een hogere belasting (dan de standaardbehandeling) waren zich meer bewust van hun deelname. De verpleegkundige speelt tijdens dit onderdeel ook weer een centrale rol. Met name de aandacht en tijd die zij voor de patiënten had, werd positief ervaren.

Feedback en rapportage

Over het algemeen hebben de geconsulteerde patiënten geen terugkoppeling ontvangen over de resultaten van de klinische studie. Ze begrijpen wel dat hier lange tijd overheen gaat, maar vinden terugkoppeling wel wenselijk. Hiervoor zijn verschillende redenen genoemd. Aan de ene kant wordt terugkoppeling als een blijk van waardering gezien, aangezien de keuze voor deelname en de deelname zelf voor de meesten een extra investering is geweest. Een deel vindt het ook wenselijk vanwege algemene interesse in de resultaten. Daarnaast geven enkelen aan dat zij graag de resultaten willen weten, omdat dit ook een bevestiging van hun keuze kan geven. Levert de nieuwe behandeling inderdaad een beter resultaat op? En hebben zij daardoor een grotere kans dat de borstkanker wegblijft?

Over wat er moet worden teruggekoppeld is verdeeldheid onder de geconsulteerden. Over het algemeen wordt terugkoppeling na afloop van de klinische studie – over tien jaar – erg laat gevonden en zouden ze graag eerder bericht willen hebben. Een deel van de patiënten geeft daarbij wel aan dat ze alleen terugkoppeling willen als er ook daadwerkelijk bevindingen zijn. Een ander deel van de patiënten vindt terugkoppeling over de voortgang en eventuele tussentijdse bevinding al wenselijk.

Mannen met borstkanker

De twee mannelijke geconsulteerde patiënten geven aan dat zij het jammer vinden dat er geen tot nauwelijks klinische studies zijn waaraan ook mannen met borstkanker kunnen deelnemen (op dit moment is gegevensverzameling gestart bij BOOG over borstkanker bij mannen). Borstkanker komt niet alleen bij vrouwen voor en ze vinden dat ook aandacht moet zijn voor mannen met borstkanker.

Mogelijkheden voor actieve betrokkenheid van patiënten bij klinische studies voor borstkanker

Actieve betrokkenheid blijkt een moeilijk begrip voor de meeste geconsulteerde patiënten. Ze begrijpen wat wordt bedoeld met actieve betrokkenheid, maar kunnen zich er moeilijk een voorstelling van maken en hebben moeite met de concretisering van mogelijkheden. Dit kan gedeeltelijk worden verklaard doordat ze hun deelname aan de klinische studie niet bewust hebben ervaren. Patiënten waarbij de borstkanker nog relatief kort geleden is en die niet werkzaam zijn als patiënt bij een (patiënten)organisatie hebben daarnaast meer moeite met de concretisering van mogelijkheden dan patiënten die meer ervaring hebben met patiëntvertegenwoordiging bij organisaties. Deze laatste groep is vaak al eerder in aanraking gekomen met actieve betrokkenheid van patiënten op andere gebieden.

Wenselijk

Over het algemeen vinden de geconsulteerde patiënten actieve betrokkenheid van patiënten bij klinische studies een wenselijke ontwikkeling. Deze positieve houding lijkt echter gerelateerd aan een normatief gevoel. Wanneer hen namelijk gevraagd wordt waarom ze actieve betrokkenheid van patiënten wenselijk vinden, hebben ze moeite met het geven van argumenten hiervoor. Patiënten die als patiëntvertegenwoordiger actief zijn bij een (patiënten)organisatie zijn over het algemeen beter bekend met actieve betrokkenheid en kunnen de wenselijkheid daardoor beter verwoorden. Als belangrijkste reden is gegeven dat actieve betrokkenheid van patiënten een toegevoegde waarde kan zijn voor de kwaliteit en de opzet van klinische studies. Door de ervaringen die patiënten hebben opgedaan met borstkanker en hun deelname aan een klinische studie kunnen zij de onderzoekers aanvullen op verschillende punten. Daarnaast vindt een deel van de geconsulteerden het ook wenselijk vanuit persoonlijke interesse voor onderzoek en klinische studies. Opvallend is dat een deel van de geconsulteerde patiënten actieve betrokkenheid wenselijk vinden, maar tegelijkertijd aangeven zelf niet die rol te willen hebben. Ze geven aan dat te belastend te vinden, er geen behoefte aan te hebben of daar te weinig kennis voor te hebben.

Conditie

De geconsulteerden stellen duidelijke condities voor actieve betrokkenheid van patiënten bij klinische studies. De meesten geven aan het belangrijk te vinden dat de rol voor patiënten concreet is en duidelijk naar alle partijen toe wordt gecommuniceerd. Dan weet iedereen waar hij/zij aan toe is en wat hij/zij kan verwachten. De geconsulteerde patiënten geven daarnaast aan dat het belangrijk is dat het patiënten zijn die de borstkanker hebben verwerkt. Voor patiënten die nog midden in het verwerkingsproces zitten of nog in behandeling zijn, is een dergelijke taak te belastend. Op dat moment hebben ze daar vaak ook geen behoefte aan. Daarnaast denken de meeste geconsulteerden dat patiënten die in het verwerkingsproces zitten, nog niet in staat zijn om boven hun eigen ervaringen te staan.

Enkele patiënten vertellen dat ze het belangrijk vinden dat in een samenwerking met onderzoekers ze niet alleen als 'patiënt' willen worden gezien. Het is belangrijk dat tijdens een dergelijke samenwerking ze elkaar ook als mens ontmoeten. Daarnaast is door enkelen aangegeven dat moet worden gekeken wie bij welke taak past. Sommige patiënten zijn in staat op gelijkwaardig niveau met onderzoekers mee te denken, terwijl anderen bijvoorbeeld een bijdrage kunnen leveren door het delen van hun ervaringen.

Mogelijkheden in het algemeen

Over het algemeen vinden de geconsulteerden dat patiënten in alle onderdelen van een klinische studie betrokken moeten worden, vanuit overwegingen rondom legitimiteit. Betrokkenheid bij de eerste twee onderdelen 'ontwerp' en 'werving en informatievoorziening' wordt het belangrijkste gevonden. Tijdens het 'ontwerp' wordt de klinische studie vormgegeven en wordt veel vastgelegd voor latere onderdelen. 'Werving en informatievoorziening' is het onderdeel waar de patiënten die deelnemen zich het meest bewust van zijn. Met hun ervaringen daarmee denken ze een bijdrage te kunnen leveren.

De geconsulteerde patiënten geven aan dat voor actieve betrokkenheid van patiënten bij klinische studies in het algemeen zij vooral een adviserende rol zien voor patiënten. Onderzoekers en artsen zijn de specialisten op dit gebied. Patiënten kunnen hen aanvullen vanuit hun ervaringen, maar beschikken niet over eenzelfde specialistische kennis. Inhoudelijke onderwerpen moeten daarom worden overgelaten aan de onderzoekers.

Over de vraag hoe patiënten dan betrokken moeten worden, geven velen aan dat zij de instelling van een klankbordgroep gedurende de gehele klinische studie wenselijk vinden. Vanuit een adviserende positie kan een klankbordgroep reflecteren op de verschillende onderdelen. Belangrijk hierbij wordt gevonden dat in een klankbordgroep meerdere patiënten zitting kunnen hebben met allen andere ervaringen. Ook de instelling van een onderzoekspartner in het projectteam van klinische studies is kort genoemd, maar weinig geconcretiseerd.

Over het algemeen denken de geconsulteerden dat patiënten een bijdrage kunnen hebben op onderwerpen als 'bejegening', 'voorlichting' en 'communicatie', omdat dit onderwerpen zijn die zij vanuit hun ervaringen kunnen beïnvloeden. Ze denken dat patiënten weinig kunnen bijdragen aan medische en wetenschappelijke onderwerpen, omdat ze daarvoor de kennis niet bezitten. Nadat hen een aantal voorbeelden zijn voorgelegd rondom deze onderwerpen geven ze aan dat patiënten wellicht ook kunnen bijdragen aan onderwerpen als 'logistiek' en 'onderzoeksopzet' (zie aparte onderdelen).

Opvallend is dat het merendeel van de patiënten aangeeft actieve betrokkenheid van patiënten een taak te vinden voor de patiëntenorganisatie. Een patiëntenorganisatie bezit namelijk kennis over ervaringen doordat zij een brede achterban representeren. Daarnaast zijn daar mensen werkzaam/bij betrokken die de juiste vaardigheden voor betrokkenheid bij klinische studies bezitten.

Mogelijkheden voor 'ontwerp'

De geconsulteerde patiënten geven aan dat patiënten kunnen meedenken en reflecteren op het ontwerp van een klinische studie. Vanuit hun ervaringen kunnen zij onderzoekers helpen bij de formulering van bijvoorbeeld onderzoeksvragen en uitkomstmaten. Uitkomstmaten zijn maten waarmee de effectiviteit van een klinische studie wordt bepaald. Voorbeelden hiervan zijn de grootte van de tumor (wordt deze kleiner), bepaalde bloedwaarden of kwaliteit van leven. Patiënten kunnen onderzoekers bijvoorbeeld attenderen op punten die de kwaliteit van leven bepalen. Dit kunnen

punten zijn waarmee onderzoekers nog niet bekend waren. Daarnaast vertellen enkele geconsulteerden dat patiënten ook kunnen meedenken over de logistiek van de klinische studie. Zij kunnen bijvoorbeeld advies geven over hoe ziekenhuiscontroles en behandelingen kunnen worden gecombineerd, om de belasting voor patiënten te verminderen.

Mogelijkheden voor 'Werving en informatievoorziening'

In de interviews geven patiënten verschillende mogelijkheden voor actieve betrokkenheid bij het onderdeel 'werving en informatievoorziening'. De meeste geconsulteerden denken dat patiënten erbij gebaat zijn als er een patiënt beschikbaar is waarbij ze terecht kunnen voor vragen over de klinische studie. Een verpleegkundige kan op veel vragen antwoord geven, maar heeft zelf niet de ervaring met deelname aan een klinische studie. Voor specifieke vragen hierover kunnen patiënten dan bij een patiënt terecht. De geconsulteerden denken dat hier behoefte aan is, vooral omdat veel patiënten onzeker zijn over hun keuze.

Daarnaast denkt een deel van de geconsulteerde patiënten dat patiënten een bijdrage kunnen leveren aan de verbetering van de Patiënt Informatie Formulieren, door hierop te reflecteren of eraan mee te schrijven. Hierdoor worden de Patiënt Informatie Formulieren beter toegankelijk en beter leesbaar.

Enkele patiënten geven ook aan dat door bekendheid te geven aan de klinische studie patiënten kunnen bijdragen aan de werving van nieuwe patiënten. Bekendheid geven kan door het delen van ervaringen via fora, lotgenotengroepen, patiëntenorganisaties of door een artikel in een Nederlands (medisch) tijdschrift.

Mogelijkheden voor 'deelname'

Als mogelijkheid voor actieve betrokkenheid bij het onderdeel 'deelname' noemen enkele patiënten de aanstelling van een patiënt waarbij patiënten terecht kunnen voor vragen (dezelfde als tijdens 'werving en informatievoorziening').

Mogelijkheden voor 'feedback en terugrapportage'

Een deel van de geconsulteerden geeft aan dat patiënten een bijdrage kunnen leveren aan terugkoppeling, door mee te denken over of mee te schrijven aan een rapportage over (tussentijdse)bevindingen. Hiermee wordt gestimuleerd dat terugkoppeling plaatsvindt.

Competenties patiënten

In de interviews/focusgroep zijn een aantal competenties genoemd die patiënten moeten bezitten om actief betrokken te worden bij klinische studies. De meeste geconsulteerde patiënten vinden het allereerst belangrijk dat betrokken patiënten ervaringsdeskundig zijn. Hiermee wordt bedoeld dat patiënten die actief betrokken worden in staat moeten zijn om namens een grotere groep patiënten te spreken en niet alleen hun eigen ervaringen inbrengen. Onder patiënten met borstkanker en tussen klinische studies bestaan veel verschillen. Ervaringen van individuele patiënten doen geen recht aan de diversiteit die onder patiënten met borstkanker bestaat. Ten tweede wordt door de meeste geconsulteerde patiënten ervaring met wetenschap of zorg belangrijk gevonden. Hierdoor zijn de patiënten bekend met medische termen en beter in staat om (de opzet van) klinische studies te begrijpen.

In contrast met bovenstaande geven ook veel patiënten in de interviews/focusgroep aan dat iedereen de mogelijkheid moet hebben om betrokken te worden; niet alleen hoogopgeleiden, maar ook laagopgeleiden. Dit vanwege de diversiteit in ervaringen met de borstkanker en klinische studies. Aan de andere kant wordt door enkele patiënten gedacht dat in grote mate ook zelfselectie zal plaatsvinden. Patiënten die zich aanmelden voor actieve betrokkenheid zijn vaak al patiënten die hiervoor competent zijn.

Competenties onderzoekers

Niet alleen voor patiënten zijn competenties genoemd in de interviews, ook voor onderzoekers. Om actieve betrokkenheid van patiënten te realiseren is het volgens de geconsulteerde patiënten belangrijk dat de onderzoekers een positieve houding hebben ten aanzien van de betrokkenheid van patiënten. Daarnaast wordt door enkelen belangrijk gevonden dat onderzoekers de patiënten ook begeleiden bij de betrokkenheid. Wanneer patiënten concepten niet goed begrijpen, moeten

onderzoekers hierin tegemoet komen. Ook vinden zij het belangrijk dat onderzoekers communicatief vaardig zijn.

6. Consultatie van onderzoekers en zorgverleners

In dit hoofdstuk worden de bevindingen van de consultatie van onderzoekers en zorgverleners weergegeven. De resultaten van artsen en verpleegkundigen zijn geïntegreerd in de tekst. Wanneer sprake is van een duidelijk verschil in visie en/of behoeften is aangegeven welke groep het betreft. In bijlage 2 zijn de verslagen van de focusgroepen met onderzoekers en met zorgverleners opgenomen.

Algemeen

Over het algemeen staan de geconsulteerde onderzoekers en zorgverleners positief tegenover de betrokkenheid van patiënten bij klinische studies. De meesten hopen dat met actieve betrokkenheid de inclusie van patiënten in klinische studies wordt verbeterd. Als kanttekening komt naar voren dat ze bang zijn dat actieve betrokkenheid resulteert in extra tijdsinvestering. Ze benadrukken verder dat patiënten geen inhoudelijke expertise bezitten over klinische studies en dus niet op alle onderdelen een bijdrage kunnen leveren.

De onderzoekers en de zorgverleners geven aan dat actieve betrokkenheid van patiënten integraal onderdeel zou moeten worden van klinische studies. Opvallend is dat onderzoekers aangeven dat als patiënten betrokken worden zij ook een gelijk- en volwaardige rol moeten krijgen binnen klinische studies. Daarnaast moeten zij ook financieel gecompenseerd worden voor hun werkzaamheden. Dit moet in verhouding zijn met compensatie die artsen (onderzoekers) ontvangen voor hun taken binnen klinische trials. Aan de andere kant geven de zorgverleners juist aan dat ieder vanuit zijn eigen rol betrokken zou moeten worden, en dat hiermee vanzelf geen gelijkwaardigheid ontstaat. Ook geven ze aan dat patiënten wel een vergoeding zouden moeten krijgen, maar deze niet te hoog mag zijn. Ze zien het als een vrijwillige bijdrage, die niet gelijk staat aan een baan.

Ervaring met actieve betrokkenheid van patiënten

De ervaring met actieve betrokkenheid van patiënten is klein en erg wisselend. Slechts één geconsulteerde onderzoeker en één zorgverlener hebben ervaring met actieve betrokkenheid van patiënten in een klinische studie (het betreft dezelfde ervaring). Zij geven aan dat momenteel binnen het projectteam van één van de klinische studies, waarbij zij betrokken zijn, een patiëntvertegenwoordiger zitting heeft als volwaardig teamlid. Dit onderzoek wordt gecoördineerd vanuit Groot Brittannië, waar dergelijke vormen van actieve betrokkenheid niet alleen veel voorkomen, maar zelfs verplicht zijn. De patiëntvertegenwoordiger draagt in het projectteam op verschillende aspecten van de klinische studie bij; van opzet tot aan uitvoering. Bij de opzet geeft de patiëntvertegenwoordiger bijvoorbeeld suggesties over uitkomstmaten en andere punten die kunnen worden geëvalueerd (bijvoorbeeld aspecten rondom kwaliteit van leven). Ze is ook betrokken bij verbetering van de patiënteninformatie, waarbij ze bijvoorbeeld let op taalgebruik, en bij aanpassingen in Case Report Forms. Bij de implementatiefase van het project heeft de patiëntvertegenwoordiger geen inbreng. De patiëntvertegenwoordiger is in staat te spreken namens een grotere achterban, vanwege haar contacten met een patiëntenorganisatie. De onderzoeker en de aanverwante vinden de betrokkenheid van de patiëntvertegenwoordiger een meerwaarde voor de klinische studie. De klinische studie wordt hierdoor meer afgestemd op de patiënt en daardoor beter gewaardeerd door patiënten. De andere geconsulteerde onderzoekers hebben geen directe ervaringen met actieve betrokkenheid van patiënten in klinische studies. Ze vinden het wel belangrijk, om dezelfde redenen als hierboven beschreven. Eén onderzoeker geeft aan dat zij met patiënten rond de tafel heeft gezeten bij de opzet van haar Adviespraktijk. Aan hen heeft zij de vraag gesteld 'Wat willen jullie en wat missen jullie?'.

Enkelen zorgverleners vertellen dat zij ervaring hebben met de actieve betrokkenheid van patiënten, maar niet op het gebied van onderzoek. Eén heeft ervaring met zorgpaden, waar patiënten betrokken worden bij de opzet. Ook bij de vormgeving van een poli zitten patiënten aan tafel voor overleg. Dit wordt door de aanverwante positief ervaren.

Sommigen hebben ervaring met panelgesprekken/spiegelgesprekken, waarbij patiënten over een bepaald onderwerp hun zegje doen. Dat is nu ook een prestatie-indicator geworden in ziekenhuizen.

Daarnaast zijn er raadplegingen bij patiëntenorganisaties en worden soms enquêtes uitgegeven aan patiënten om de zorg te verbeteren.

Mogelijkheden voor actieve betrokkenheid van patiënten bij klinische studies voor borstkanker

Over het algemeen staan de geconsulteerde onderzoekers en zorgverleners positief tegenover de mogelijkheden voor actieve betrokkenheid genoemd door patiënten. Hieronder wordt de reflectie op deze mogelijkheden uitgesplitst in een reflectie op de vormen voor actieve betrokkenheid van patiënten en in een reflectie op taken per onderdeel.

Reflectie op de vormen voor actieve betrokkenheid van patiënten

De onderzoekers en zorgverleners staan erg positief tegenover de instelling van een klankbordgroep. De zorgverleners geven daarbij wel aan dat hun betrokkenheid bij klinische studies vooral beperkt is tot het ziekenhuis waarin zij werkzaam zijn. Overstijgende vormen, zoals een klankbordgroep vinden zij wel erg belangrijk, maar staat verder van hen af. De onderzoekers en zorgverleners zien een adviserende rol voor een dergelijke vorm in alle onderdelen van een klinische studie, ook al vanaf de ontwerpfase. Met name de onderzoekers geven aan dat het belangrijk is dat rollen, taken, verwachtingen en mate van invloed van tevoren goed worden gedefinieerd, zodat duidelijk is waarover de klankbordgroep invloed kan uitoefenen. Zowel de onderzoekers als de zorgverleners geven aan dat zij een adviserende rol zien voor een klankbordgroep van patiënten, waarbij de adviezen serieus dienen te worden meegenomen. De geconsulteerden hebben nog geen concrete ideeën over waar een klankbordgroep kan worden ondergebracht. Het onderbrengen bij een patiëntenorganisatie, bij BOOG of zelfs lokaal bij ziekenhuizen passeren de revue.

Over het algemeen zijn onderzoekers met name positief over de instelling van onderzoekspartners bij klinische studies. Zorgverleners vinden het idee van een onderzoekspartner goed, maar willen liever niet dat actieve betrokkenheid van patiënten van één individu afhankelijk is. Om die reden vinden zij de aanstelling van een onderzoekspartner in een projectteam van een klinische studie minder wenselijk. Onderzoekers vinden dit ook een belangrijk argument, maar geven aan dat dit onder andere kan worden ondervangen met een goede samenwerking tussen de klankbordgroep en de onderzoekspartner. Een goede samenwerking wordt daarnaast wenselijk gevonden, omdat op deze manier optimale patiënteninbreng kan worden gerealiseerd. Onderzoekspartners kunnen bijvoorbeeld mogelijkheden voor inbreng of verbeterpunten signaleren, en ze kunnen de adviezen van de klankbordgroep uitvoeren.

Reflectie op taken voor actieve betrokkenheid van patiënten per onderdeel van een klinische studie

De meeste geconsulteerde onderzoekers en zorgverleners geven aan dat zij verwachten dat patiënten de meeste bijdrage kunnen hebben bij de informatievoorziening. In de interviews en focusgroepen kwamen echter ook mogelijkheden naar voren bij de andere onderdelen.

Volgens onderzoekers en zorgverleners kunnen patiënten bij het onderdeel 'ontwerp' worden betrokken:

- Patiënten kunnen meehelpen bij het schrijven van onderzoeksprotocollen en advies geven over de logistieke organisatie,
- Patiënten kunnen meedenken over de uitkomstmaten voor onderzoeken die gericht zijn op kwaliteit van leven. Zij kunnen meer zeggen over de kwaliteit van leven en kunnen relevante punten naar boven brengen waar de onderzoekers meer aandacht op kunnen vestigen,
- Patiënten kunnen toevoegingen geven op de vraagstelling en advies geven over de afweging tussen belasting tijdens de studie en het belang van de studie.

Bij 'werving en informatievoorziening worden de volgende mogelijkheden genoemd:

- Patiënten kunnen meedenken of meeschrijven aan het informatiemateriaal. Zij kunnen bijvoorbeeld aangeven waarom zij het onderzoek belangrijk vinden. Verder kunnen zij aangeven welke onderwerpen relevant zijn voor patiënten en kunnen zij een rol spelen in de aanpassing van de wettelijke verplichtingen van patiëntenmateriaal,
- Patiënten kunnen ervaringen uitwisselen met patiënten over hoe het is om deel te nemen (wat houdt deelname in, eventuele bijwerkingen etc.),

- Patiënten kunnen meelopen tijdens de spreekuren van de onderzoekers en zorgverleners voor beantwoording van de psychosociale vragen.

Voor 'deelname' is de volgende mogelijkheid genoemd:

- Tijdens een klinische studie worden alle mogelijke bijwerkingen van deelnemende patiënten bijgehouden. Patiënten kunnen onderzoekers helpen door aan te geven wat (minder) relevante en belangrijke bijwerkingen zijn.

Bij het onderdeel 'feedback en terugrapportage' zien de onderzoekers en zorgverleners de volgende mogelijkheden:

- Patiënten kunnen meeschrijven aan de terugrapportage, waarbij ze de resultaten in leektaal kunnen formuleren en de resultaten kunnen koppelen aan de patiëntenvraagstelling.

Benodigde competenties voor de realisatie van actieve betrokkenheid van patiënten

De geconsulteerde onderzoekers en zorgverleners vertellen dat patiënten een aantal competenties moeten bezitten. Bij voorkeur is de patiënt hoog opgeleid en bekend met wetenschap en klinische studies. Motivatie en interesse voor betrokkenheid wordt ook belangrijk gevonden door onderzoekers. Daarnaast geven enkele onderzoekers aan dat goede beheersing van taal en schrift belangrijk is.

Over de competenties van onderzoekers zelf is in de consultatie minder naar voren gekomen. Enkele onderzoekers en zorgverleners vertellen dat zij in principe al competent zijn, doordat zij in hun beroep al dagelijks met patiënten werken. Daar is nog aan toegevoegd dat onderzoekers in staat moeten zijn om de doelen en onderwerpen van een klinische studie op een toegankelijke manier uit te leggen.

7. Adviesraad

Het adviesrapport van de adviesraad, bestaande uit zeven patiënten, is gebaseerd op de uitkomsten van de consultatie van patiënten in fase twee van dit project. Deze uitkomsten zijn middels drie gefaciliteerde bijeenkomsten verder aangevuld, genuanceerd en geconcretiseerd. Het adviesrapport bestaat uit twee delen. Deel A beschrijft de adviezen voor verbetering van klinische studies vanuit patiëntenperspectief, waarbij onderscheid wordt gemaakt tussen positieve punten en verbeterpunten. Deel B gaat in op mogelijkheden voor actieve betrokkenheid van patiënten in klinische studies. Daarnaast wordt in het adviesrapport een samenvatting gegeven van de belangrijkste aanbevelingen, en wordt kort toegelicht welke mogelijkheden voor actieve betrokkenheid van patiënten door de adviesraad minder wenselijk zijn. Hieronder worden de toevoegingen van de adviesraad aan de uitkomsten van de consultatie van patiënten samengevat. Hiervoor wordt dezelfde onderverdeling aangehouden als in het adviesrapport. Voor de volledige adviezen wordt verwezen naar het volledige adviesrapport, welke is opgenomen in Bijlage 2.

Belangrijkste aanbevelingen

In deel A en deel B van het adviesrapport worden de adviezen van de adviesraad uitgebreid besproken. Een aantal van deze adviezen verdienen volgens de adviesraad echter prioriteit. Deze zijn in het adviesrapport weergegeven als 'belangrijkste aanbevelingen'. Hieronder worden deze aanbevelingen per onderdeel beschreven.

Algemene bekendheid

Het wordt geadviseerd om de algemene bekendheid van klinische studies onder patiënten en het algemeen publiek te vergroten met als doel het wegnemen van de onbekendheid met (en de twijfels over) klinische studies en het vergroten van de deelname.

Organisatie en samenwerking

Meer samenwerking tussen onderzoekers en patiëntenorganisaties is gewenst, zodat de uitkomsten van dit project effectief kunnen worden geïmplementeerd. Hiermee kunnen verbeteringen rondom klinische studies gezamenlijk worden opgepakt en kan actieve betrokkenheid van patiënten worden gerealiseerd.

Verbetering van klinische studies

De geformuleerde verbeteringen van klinische studies voor borstkanker zijn allen van belang. Enkele verdienen volgens de adviesraad met name aandacht. Ten eerste wordt het wenselijk gevonden dat tijdens de werving meer aandacht komt voor de medische en psychosociale belastbaarheid van de patiënt bij deelname aan de studie. Deze belastbaarheid zou moeten meewegen in de beslissing voor wel of geen deelname. Ten tweede is van belang dat Patiënt Informatie Formulieren toegankelijker worden gemaakt voor een groot publiek. Ten derde wordt rapportage van tussentijdse resultaten en een bedankbrief voor deelname op prijs gesteld.

Mogelijkheden voor actieve betrokkenheid van patiënten

Uit de adviesraad blijkt dat actieve betrokkenheid van patiënten wenselijk wordt gevonden, waarbij patiënten en onderzoekers samenwerken om klinische studies te verbeteren. Hiervoor zijn verschillende participatievormen geformuleerd die ingezet kunnen worden bij verschillende taken bij onderdelen van klinische studies. Van de drie geformuleerde participatievormen wordt de instelling van een klankbordgroep van mensen met ervaringskennis ter advisering en ondersteuning van het klinisch onderzoek het meest wenselijk gevonden. Een klankbordgroep kan bijvoorbeeld meedenken bij de opstelling van het onderzoeksprotocol en bij Patiënt Informatie Formulieren.

Deel A: Adviezen voor verbetering van klinische studies vanuit patiëntenperspectief

Over het algemeen is deel A van het adviesrapport een bevestiging van de bevindingen uit de consultatie van patiënten. De adviesraad heeft aan deze bevindingen een aantal toevoegingen gedaan. Deze worden hieronder kort besproken.

Eén van de belangrijkste toevoegingen aan de adviezen voor verbetering van klinische studies is de opsplitsing in positieve punten en in verbeterpunten. De adviesraad vindt het belangrijk om de succesfactoren in kaart te brengen. Hierdoor ontstaat een meer gebalanceerd beeld over klinische studies, waarin vaak al veel dingen goed gaan. Daarnaast biedt het handvatten om goede punten verder te optimaliseren.

Postieve punten

Aan het onderdeel 'positieve punten' heeft de adviesraad, op één onderdeel na, geen toevoegingen gedaan. De positieve punten genoemd door de patiënten in de interviews en de focusgroep werden onderstreept door de adviesraad.

In de interviews is door meerdere patiënten aangegeven dat zij hun deelname aan de klinische studie niet bewust hebben ervaren. Zij geven hierbij aan dit niet als problematisch te beschouwen. Ze hebben immers al genoeg aan hun hoofd. De adviesraad beaamt dat patiënten al genoeg aan hun hoofd hebben, maar geven aan dat hierdoor het risico bestaat dat inzichten in bepaalde uitkomstmaten, onverwachte effecten en bijwerkingen minder goed worden verkregen. Om die reden adviseert de adviesraad om dit punt te verplaatsen naar verbeterpunten. Zij geven aan dat meer bewuste deelname wenselijk is, om de juiste en volledige gegevens die van belang zijn voor de klinische studie te verzamelen. Dit kan eraan bijdragen dat vrouwen beter aangeven hoe de behandeling aanslaat en welke bijwerkingen zij ervaren. Het is van belang dat onderzoekers en zorgverleners ook tijdens controles vragen stellen over de ervaringen met de (experimentele) behandeling en de eventuele effecten en bijwerkingen die zij hiervan ondervinden. Deze vragen dienen aanvullend te zijn op de 'standaard' controle vragen. Het is belangrijk dat het belang van het melden van onverwachte effecten wordt benadrukt, zodat geen belangrijke aspecten ten aanzien van de klinische studie worden gemist.

Verbeterpunten

Aan het onderdeel 'verbeterpunten' heeft de adviesraad de meeste toevoegingen en nuanceringen gedaan. Ze worden hieronder toegelicht per onderdeel van de klinische studie.

Onderdeel: ontwerp

Een toevoeging van de adviesraad heeft betrekking op de uitkomstmaten van klinische studies. In principe vinden zij alle veelgebruikte uitkomstmaten relevant en belangrijk. Het hoofddoel van een behandeling zou altijd ziektevrije overleving moeten zijn met daaraan gerelateerd uitkomstmaten. De uitkomstmaten kwaliteit van leven en verdraagzaamheid van de behandeling hebben daarna prioriteit. De mate van prioriteit is wel situationeel gebonden per patiëntencategorie. Bij curatieve zorg heeft overleving en genezing meer prioriteit, bij palliatieve zorg nemen kwaliteit van leven en verdraagzaamheid een grotere plek in.

Onderdeel: Informatie en werving

Bij het onderdeel 'Informatie en werving' heeft de adviesraad onder andere een toevoeging gedaan rondom verwachtingsmanagement. Bij veel vrouwen die borstkanker hebben (gehad) leeft de veronderstelling dat deelname aan een klinische studie een grotere kans geeft op genezing/overleving. Het is belangrijk dat artsen/verpleegkundigen tijdens de informatievoorziening en werving voorkomen dat onrealistische verwachtingen ontstaan bij vrouwen. Verwachtingsmanagement wordt ook wenselijk gevonden bij de afweging levensverlenging versus kwaliteit van leven. De adviesraad geeft aan dat hier weinig aandacht voor is op het moment dat patiënten een beslissing dienen te maken over deelname aan een klinische studie. Pas achteraf zijn zij in staat om het belang van kwaliteit van leven of juist levensverlenging te overzien.

Bij benadering voor deelname aan een klinische studie wordt belangrijk gevonden dat meer rekening wordt gehouden met de belastbaarheid van de patiënt in relatie tot de deelname aan een klinische studie. Er wordt onderscheid gemaakt tussen sociale en medische belastbaarheid, welke beide relevante impact kunnen hebben op de vrouwen. Sociale belastbaarheid: vanwege de persoonlijke situatie kan deelname aan een klinische studie voor de ene vrouw meer belastend zijn – te belastend - dan voor de andere vrouw. Om overbelasting te voorkomen is het daarom belangrijk dat de persoonlijke situatie van vrouwen met borstkanker bij benadering in kaart wordt gebracht. Met persoonlijke situatie worden onder andere de psychosociale context bedoeld, zoals de gezinssituatie, het werk of de mentale gesteldheid. Medische belastbaarheid: Tijdens de informatievoorziening wordt vaak aandacht geschonken aan de korte termijn bijwerkingen, maar de lange termijn gevolgen blijven

onbesproken of onderbelicht. Met lange termijn gevolgen worden onder andere blijvende schade en de duur van het herstel bedoeld. Deze aspecten hebben grote impact op de kwaliteit van leven, en beïnvloeden daarmee arbeidsre-integratie en revalidatie. Vrouwen hebben tevens moeite met het objectief afwegen van de lange termijn gevolgen tegenover de te behalen gezondheidswinst. Hierbij speelt mee dat de lange termijn bijwerkingen vaak op dat moment (nog) niet te overzien zijn. Het is daarnaast belangrijk dat tijdens de benadering voor deelname aan een klinische studie rekening wordt gehouden met comorbiditeit en de impact hiervan op deelname.

Uit de consultatie van patiënten komt naar voren dat de huidige Patiënt Informatie Formulieren weinig toegankelijk worden gevonden. Ze worden enerzijds te lang, te moeilijk en te uitgebreid gevonden. De adviesraad voegt hieraan toe dat ze zich ook niet direct voelen aangesproken, wanneer ze de Patiënt Informatie Formulieren lezen. De adviesraad adviseert daarom om de inleiding van Patiënt Informatie Formulieren zo vorm te geven dat patiënten meer het belang gaan inzien van hun persoonlijke deelname aan de klinische studie. De adviesraad voegt anderzijds toe dat het belangrijk is dat de informatie volledig en gedetailleerd is. Dit geeft vrouwen in de klinische studie en voorkomt dat vrouwen de studie verkeerd interpreteren. Daartegenover staat dat vrouwen het belangrijk vinden dat de informatie wel specifiek is voor de doelgroep waarin ze zich bevinden. Algemene informatie die hen niet aangaat, wordt niet wenselijk gevonden. Het 'verzekeringsgedeelte' in de Patiënt Informatie Formulieren geeft onzekerheid. Het lijkt alsof grote risico's zijn verbonden aan deelname. Het is van belang om te verhelderen dat een verzekering een juridische verplichting is en niet per definitie duidt op een groter risico bij deelname aan de trial. Qua vormgeving van Patiënt Informatie Formulieren adviseert de adviesraad een klapper. Een klapper maakt het mogelijk om informatie afgestemd op de situatie van de patiënt te verstrekken en eventueel op een later moment aanvullingen te geven. Als een traject wezenlijk verschilt (door bijvoorbeeld onverwachte bijwerkingen, comorbiditeit of een complexe persoonlijke situatie) kan de inhoud worden aangepast.

Onderdeel: Deelname aan de studie: de behandeling

In de interviews en in de focusgroep komt naar voren dat patiënten tijdens de behandeling graag de mogelijkheid hebben om ervaringen uit te wisselen met medepatiënten of ex-patiënten over deelname aan de klinische studie. De adviesraad geeft hierbij aan dat een dergelijke mogelijkheid voor hen wenselijk is, maar dat ze begrijpen dat het voor onderzoekers mogelijke nadelige gevolgen kan hebben (vanwege groepswerking). Om in deze wens tegemoet te komen en nadelige gevolgen (gedeeltelijk) uit te sluiten, adviseren zij om patiënten contactgegevens te verstrekken van een patiënt met ervaringskennis die zij kunnen benaderen met vragen. Deze patiënt heeft zelf borstkanker gehad en aan een klinische studie meegedaan. Op deze manier kunnen vrouwen zelf beslissen of zij van dit aanbod gebruik willen maken. Daarbij is het belangrijk dat deze patiënt met ervaringskennis ervaring heeft met een vergelijkbare klinische studie (qua type, qua behandelvorm en qua belasting).

De adviesraad geeft aan het belangrijk te vinden om een evaluatiemoment in te bouwen in de klinische studie. Op deze manier kan de patiënttevredenheid over deelname aan een klinische studie beter in kaart worden gebracht. Onderzoek naar patiënttevredenheid kan leiden tot identificatie van indicatoren die samenhangen met patiënttevredenheid. Daarnaast geeft het aanknopingspunten om klinische studies verder te verbeteren. Patiënttevredenheid kan op verschillende manieren in kaart worden gebracht. Een relatief eenvoudige en laagdrempelige vorm is door middel van evaluatieve vragenlijsten. Het nadeel hiervan is dat indicatoren voor patiënttevredenheid vooraf zijn vastgesteld, waardoor nieuwe indicatoren niet eenvoudig naar voren kunnen komen. Tevens is weinig ruimte voor toelichting. Een andere vorm is de organisatie van groepsgesprekken. Deze vorm is intensiever qua uitvoering, maar resulteert in gedetailleerdere informatie, vanwege de interactie tussen patiënten en de mogelijkheid om verder en dieper uit te vragen.

De adviesraad benoemt ook enkele verbeterpunten ten aanzien van vragenlijsten over kwaliteit van leven (zoals de QLQ-c30). Allereerst hebben huidige gevalideerde vragenlijsten weinig ruimte voor een persoonlijke toelichting. Een Likert Scale vragenlijst neemt de context van de antwoorden niet mee. Ten tweede ervaart de adviesraad een gebrek aan een inleiding, waarin het doel van de vragenlijst wordt uiteengezet. Het is niet duidelijk dat deze vragenlijsten geen persoonlijk voordeel zullen opleveren voor de deelnemers. Dit kan misleidend zijn voor patiënten en ook een demotiverende invloed hebben op deelname aan de klinische studie. Een begeleidend schrijven kan hier verduidelijkend over geven.

Onderdeel: Follow-up, feedback en rapportage

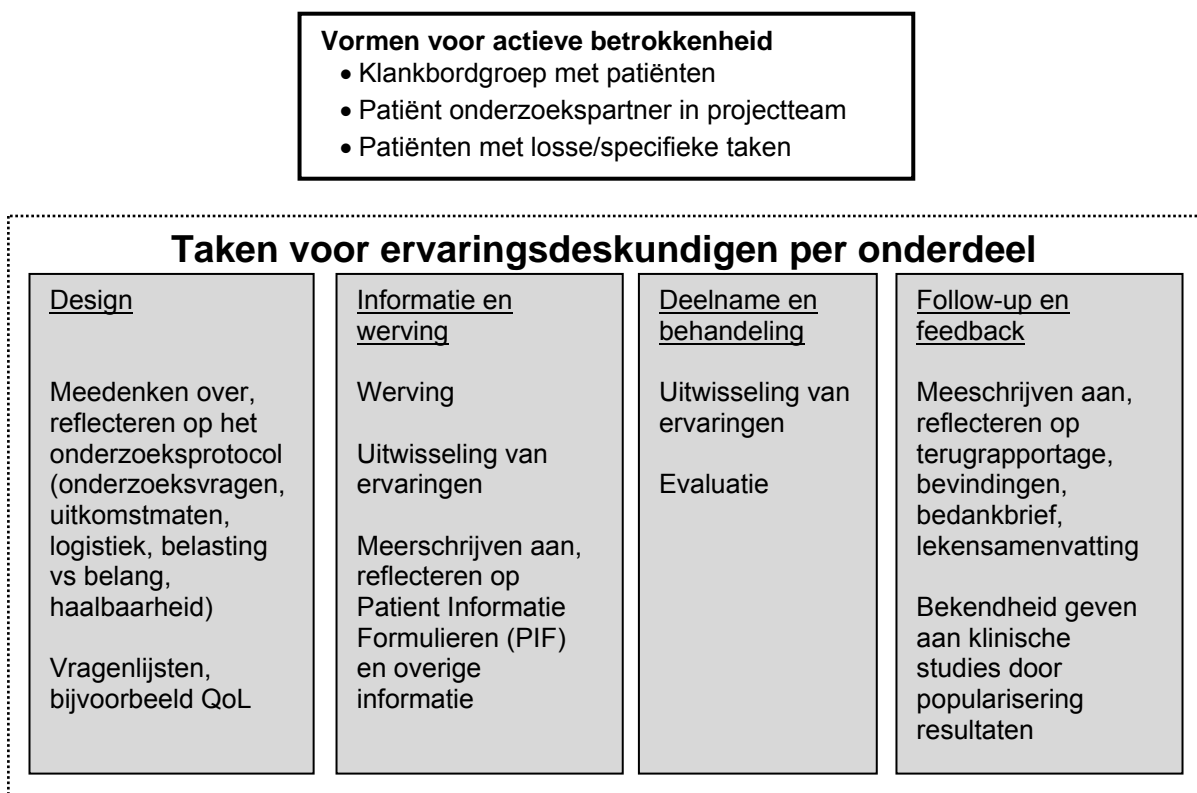
De geconsulteerde patiënten hebben na deelname geen blijk van waardering ontvangen. Een bedankbrief na afloop van de behandeling wordt door de adviesraad als een minimale waardering gezien. Zij appreciëren een blijk van waardering voor hun deelname, met name omdat de keuze voor deelname en de deelname zelf voor de meeste patiënten een extra investering is geweest.

Overig

Buiten de toevoegingen en nuancerings per onderdeel heeft de adviesraad ook nog een algemeen verbeterpunt genoemd. Dit verbeterpunt heeft betrekking op bekendheid van klinische studies. Zij geven aan dat over het algemeen weinig kennis is over het bestaan en het belang van klinische studies bij het Nederlandse publiek. Ook worden klinische studies niet altijd positief gepresenteerd. Het is te verwachten dat meer patiënten toestemmen tot deelname als ze vooraf meer kennis hadden over (het belang van) klinische studies (een positief imago), of zelf op zoek zijn gegaan naar relevante studies. Daarnaast kan het de informatievoorziening aan deze vrouwen vergemakkelijken als ze al enige kennis bezitten over klinische studies.

Deel B: Mogelijkheden voor actieve betrokkenheid van patiënten in klinische studies

De ideeën voor mogelijkheden voor actieve betrokkenheid van patiënten in klinische studies aangedragen door patiënten in de interviews en de focusgroep in fase twee van dit project, zijn nog weinig geconcretiseerd. De adviesraad heeft deze mogelijkheden verder geconcretiseerd. Ze hebben onder andere een uitsplitsing gemaakt in participatievormen voor actieve betrokkenheid van patiënten, en in specifieke taken voor patiëntvertegenwoordigers per onderdeel van een klinische studie. Met een participatievorm wordt bedoeld op welke manier en met welke rol patiënten betrokken worden bij klinische studies. In figuur 2 is deze uitsplitsing gevisualiseerd. Daarnaast heeft de adviesraad gesproken over de implementatie van deze adviezen: 'Wie is verantwoordelijk voor wat?' en 'Waar dient wat te worden ondergebracht?'. Hieronder worden de toevoegingen van de adviesraad toegelicht.



Figuur 2. Schematische weergave van mogelijkheden voor actieve betrokkenheid van patiënten in klinische studies.

Participatievormen

Uit de consultatie van patiënten komt naar voren dat zij de instelling van een adviserende klankbordgroep wenselijk vinden, die de gehele klinische studie betrokken is. Daarnaast is kort gesproken over de aanstelling van onderzoekspartners in projectteams van klinische studies. Deze twee participatievormen zijn door de adviesraad verder uitgewerkt, waarbij nog een derde vorm is toegevoegd: patiëntvertegenwoordigers met losse en specifieke taken.

De toepassing van alle drie de vormen van actieve betrokkenheid worden door de adviesraad wenselijk gevonden. De aanstelling van een klankbordgroep heeft echter de meeste prioriteit, vanwege de praktische uitvoerbaarheid en het reactieve karakter van de participatievorm. De overige participatievormen worden ook belangrijk gevonden en verdienen aandacht, zodat haalbaarheid hiervan in de toekomst kan worden vergroot. Hieronder worden de drie vormen nader toegelicht en wordt voor elke vorm aangegeven op welke manier een start kan worden gemaakt met de uitvoering in de praktijk.

Klankbordgroep

Een klankbordgroep heeft gedurende de gehele klinische studie – van *ontwerp* tot aan *follow-up, feedback en terugrapportage* – een adviserende rol. Zij heeft als voornaamste taken procesbewaking en reflectie op verschillende aspecten binnen de onderdelen van klinische studies. De klankbordgroep geeft advies aan het onderzoeksteam hoe de studie, vanuit patiëntenperspectief, verbeterd kan worden. Voor optimale samenwerking moet een duurzame dialoog tussen patiënten, onderzoekers en academisch medische centra worden gestart, waarbij afspraken dienen te worden gemaakt over de samenwerking.

Bij voorkeur hebben in de klankbordgroep vier tot vijf patiënten zitting. Dit aantal zorgt ervoor dat de continuïteit wordt gegarandeerd, ondanks de kwetsbare positie van patiënten en de kans hierdoor op uitval. Het wordt geadviseerd om niet alleen te werven via de patiëntenorganisatie, aangezien daardoor niet de gehele patiëntenpopulatie wordt gerepresenteerd en deze patiënten waarschijnlijk minder affiniteit hebben met het betreffende academisch medisch centrum.

De adviesraad heeft daarnaast een aantal randvoorwaarden opgesteld voor optimale participatie van patiënten in de klankbordgroep. Allereerst zijn de vrouwen ervaringsdeskundig. Hiermee wordt bedoeld dat de patiënten in staat moeten zijn om namens een grotere groep patiënten te spreken en niet alleen hun eigen ervaringen inbrengen. Een tweede randvoorwaarde heeft betrekking op de bereidheid om zich te verdiepen in de materie. Inhoudelijke en specifieke wetenschappelijke kennis met betrekking tot de klinische studie is niet per definitie vereist, maar inzicht in en kennis over de aspecten waar patiënteninbreng mogelijk is, wordt wel belangrijk gevonden. Ten derde wordt het wenselijk gevonden dat sommige patiënten uit de klankbordgroep actief betrokken zijn bij een patiëntenorganisatie. Hierdoor kunnen zij zich voeden met het patiëntenperspectief van de achterban.

Het advies is om per academisch medisch centrum een klankbordgroep in te stellen die verantwoordelijk is voor de klinische studies die worden gecoördineerd vanuit het academisch medisch centrum³. De klankbordgroep kan voor meerdere klinische studies tegelijkertijd worden ingezet. Doordat klinische studies over meerdere jaren lopen, wordt het haalbaar geacht voor een klankbordgroep om meerdere klinische studies te monitoren. Er wordt geadviseerd het academisch medische centrum verantwoordelijk te stellen voor de aanstelling en functionering van 'hun' klankbordgroep.

Op specifieke momenten tijdens een klinische studie wordt inbreng van de klankbordgroep verwacht. Inbreng wordt in ieder geval aan het einde van elk onderdeel verwacht, zodat de klankbordgroep kan reflecteren op gedane activiteiten. Bij onderdelen die over langere tijd lopen, zoals *informatie en werving* en *deelname* zou ook tussentijdse reflectie door de klankbordgroep moeten plaatsvinden. Aangezien de verschillende onderdelen elkaar niet snel opvolgen, zijn de werkzaamheden over de tijd verspreid. De frequentie van de bijeenkomsten zal hiermee ongeveer op één dagdeel per maand komen.

³ Klinische studies vinden vaak nationaal of zelfs internationaal plaats in verschillende ziekenhuizen (ook perifeer). Echter de coördinatie vindt vaak plaats vanuit één academisch medisch centrum. De klankbordgroep van een academisch medische centrum zal enkel reflecteren op de klinische studies die vanuit het academisch medische centrum worden gecoördineerd. Overige klinische studies vallen onder de hoede van de klankbordgroepen van andere academisch medische centra.

Qua financiering adviseert de adviesraad om in de begroting van klinische studies onkosten voor de klankbordgroep op te nemen. De adviesraad zou het wenselijk vinden als dit door subsidieverstrekkingen zoals KWF Kankerbestrijding wordt vastgesteld als criterium bij indiening. Financiering heeft onder andere betrekking op huisvesting (zaalhuur) en vacatiegelden van de deelnemers. Voor leden van de klankbordgroep kunnen vacatiegelden worden gereserveerd, omdat hiermee blij van waardering wordt gegeven. Verder wordt het gewaardeerd indien onkosten, zoals reiskosten en printkosten, worden vergoed.

De adviesraad begrijpt dat de organisatie van een onderzoeksstructuur met klankbordgroep van patiënten niet van de ene op de andere dag kan worden gerealiseerd. Daarom adviseren zij om in een aantal academisch medische centra te starten met de opzet van een klankbordgroep die begint met het monitoren van enkele klinische studies. De ervaringen met deze eerste klankbordgroep kunnen als input dienen voor de ontwikkeling en uitbreiding naar andere academisch medische centra.

Onderzoekspartner

Een onderzoekspartner (ook wel patiëntpartner genoemd) functioneert als volwaardig lid en is van begin tot aan het eind betrokken bij een klinische studie. De onderzoekspartner neemt deel aan overleg en geeft inbreng vanuit patiëntenperspectief op verschillende aspecten binnen de onderdelen van klinische studies. Doordat zij van dichtbij de opzet en uitvoering van een klinische studie meemaken, kunnen zij sneller en beter identificeren waar patiënteninbreng een meerwaarde kan hebben. De onderzoekspartner kan een belangrijke schakel vormen tussen het onderzoeksteam en de klankbordgroep.

De adviesraad adviseert dat werving van de onderzoekspartner bij voorkeur plaatsvindt via een patiëntenorganisatie. Werving kan daarnaast ook plaatsvinden via academisch medische centra waar de klinische studies zijn gesitueerd. BOOG (met een coördinerende rol hierin) kan de onderzoekspartners vervolgens plaatsen binnen projectteams. Voor de uitvoering van de functie onderzoekspartner wordt gemiddeld maximaal een halve dag in de maand besteed.

De adviesraad geeft aan dat voor de onderzoekspartner dezelfde randvoorwaarden van toepassing zijn als voor de leden van een klankbordgroep. Inhoudelijke en specifieke wetenschappelijke kennis over de klinische studie is niet per definitie vereist, maar inzicht in en kennis over de aspecten waar patiënteninbreng mogelijk is, wordt wel belangrijk gevonden. De benodigde kennis kan middels een training worden verkregen. De training kan worden aangeboden via BOOG, vanwege hun centrale coördinerende rol in klinische studies voor borstkanker en omdat zij veel kennis en overzicht hebben op het gebied van klinische studies.

Financiering van de onderzoekspartner moet deel uit maken van de financiële begroting van de klinische studie. Het wordt geadviseerd dat dit door subsidieverstrekkingen als KWF Kankerbestrijding als criterium wordt gesteld bij indiening van een subsidieaanvraag. Vacatiegelden worden wenselijk gevonden, als blij van waardering. Verder moeten onkosten, zoals reiskosten, worden vergoed.

De adviesraad identificeert verschillende mogelijke obstakels voor de uitvoerbaarheid van deze participatievorm. Allereerst is het waarschijnlijk niet haalbaar om voor elke klinische studie een onderzoekspartner aan te stellen, omdat het aantal onderzoekspartners hiervoor ontoereikend is. Daarnaast hebben klinische studies een lange looptijd, waardoor onderzoekspartners soms minder taken hebben. Hierdoor kunnen de onderzoekspartners hun motivatie of binding met de klinische studie verliezen. Ook kan het zijn dat de onderzoekspartner tijdens een klinische studie uitvalt door ziekte of andere redenen. Tevens is het niet eenvoudig voor de onderzoekspartner om een volwaardige positie binnen het onderzoeksteam te verwerven. Het is van belang om deze obstakels in beschouwing te nemen bij de toepassing van deze participatievorm.

Ondanks de geadresseerde knelpunten wordt door de adviesraad veel belang gehecht aan deze participatievorm. Daarom adviseert de adviesraad om in een beperkt aantal klinische studies met onderzoekspartners te beginnen. Op deze manier kunnen zowel onderzoekspartners, als onderzoekers en BOOG ervaring opdoen met deze participatievorm.

Patiëntvertegenwoordigers

Een derde participatievorm van actieve betrokkenheid van patiënten betreft het betrekken van patiëntvertegenwoordigers voor losse of specifieke taken binnen onderdelen van klinische studies. Een dergelijke patiëntvertegenwoordiger is, in tegenstelling tot de onderzoekspartner, alleen betrokken bij specifieke taken van een klinische studie, zoals het verbeteren van de Patiënt Informatie Formulieren vanuit patiëntenperspectief. Een voordeel van deze constructie is de relatief lage belasting van de patiëntvertegenwoordiger. De randvoorwaarden voor een succesvolle betrokkenheid van een patiëntvertegenwoordiger zijn afhankelijk van de specifieke taak. De uitvoering verschilt per klinische studie en is afhankelijk van behoefte aan inbreng van het patiëntenperspectief van het onderzoeksteam of de klankbordgroep.

Bij de inzet van een patiëntvertegenwoordiger speelt de klankbordgroep een grote rol. Bij voorkeur is de patiëntvertegenwoordiger afkomstig uit de klankbordgroep. Daarnaast is het de taak van de klankbordgroep om taken te identificeren waarbij een patiëntvertegenwoordiger wenselijk is. De klankbordgroep kan de inzet van een patiëntvertegenwoordiger meenemen in zijn advies aan het projectteam.

Aangezien van tevoren niet bekend is of een patiëntvertegenwoordiger een rol krijgt binnen een klinische studie, is het niet mogelijk om hiervoor te begroten. Wel wordt een kleine attentie (in de vorm van bijvoorbeeld minimale vacatievergoeding) voorgesteld, evenals vergoeding van reiskosten.

Er wordt geadviseerd om de verantwoording van de patiëntvertegenwoordigers op dezelfde manier te organiseren als de instelling van de klankbordgroep (via academisch medische centra), aangezien de patiëntvertegenwoordigers bij voorkeur afkomstig zijn uit de klankbordgroep.

Taken voor patiënten per onderdeel van een klinische studie

Ten opzichte van de participatievormen heeft de adviesraad minder toevoegingen aan en/of concretisering van de geïdentificeerde taken in de consultatie van patiënten. Hieronder wordt per onderdeel van een klinische studie deze toevoegingen/concretisering weergegeven. Het gehele overzicht staat weergegeven in figuur 1.

Onderdeel: ontwerp

De adviesraad geeft aan dat patiënten kunnen meedenken over en reflecteren op een onderzoeksprotocol van een klinische studie vanuit patiëntenperspectief. Specifieke aandachtspunten hierbij zijn:

- Aanvulling of aanscherping van onderzoeksvragen.
- Belasting van deelname versus belang van onderzoek. Hieraan gerelateerd is de haalbaarheid van de klinische studie. Als bijvoorbeeld de belasting van patiënten in de klinische studie te hoog is, verlaagt dit de haalbaarheid van de uitvoering.
- Logistieke organisatie. De activiteiten voor de klinische studie moeten zoveel mogelijk worden afgestemd met de reguliere behandeling door bijvoorbeeld afspraken te combineren. Dit vermindert de belasting van deelname.
- Toevoegen of concretiseren/nuanceren van uitkomstmaten. De genoemde aandachtspunten bij 'verbeterpunten' kunnen hierbij behulpzaam zijn.

Patiënten kunnen een bijdrage leveren aan het beoordelen en/of verbeteren van vragenlijsten. De adviesraad is zich ervan bewust dat vragenlijsten gestandaardiseerd zijn en dat patiënten weinig invloed kunnen hebben op de vragenlijsten. Desalniettemin zijn er enkele punten genoemd waarop patiënten een bijdrage kunnen leveren. Vaak zijn de vragenlijsten vertalingen uit het Engels. Patiënten kunnen reflecteren op het taalgebruik, formuleringen en/of de vragen begrijpelijk zijn. Daarnaast kunnen ze aangeven welke vragen missen voor de specifieke patiëntengroep. Op basis daarvan zou een extra blad met vragen toegevoegd kunnen worden.

Onderdeel: informatie en werving

De adviesraad denkt dat patiënten artsen/verpleegkundigen kunnen assisteren bij de werving van deelnemers. Zij kunnen bijvoorbeeld aandacht geven aan de klinische studie via een stuk in het blad

van een patiëntenorganisatie. Daarnaast kunnen patiënten meedenken aan en reflecteren op de Patiënt Informatie Formulieren, en kan een ervaringsdeskundige worden ingezet voor het uitwisselen van ervaringen. Beide punten zijn bij verbeterpunten ook al beschreven.

Onderdeel: deelname aan de klinische studie (behandeling)

Ook bij het onderdeel 'deelname aan de klinische studie' adviseert de adviesraad het inzetten van een ervaringsdeskundige voor het uitwisselen van ervaringen. Daarnaast geven zij aan dat patiënten kunnen bijdragen aan de evaluatie van een klinische studie vanuit patiëntenperspectief. Patiënten kunnen een bijdrage leveren aan het opzetten en/of verbeteren van vragenlijsten. Daarnaast kunnen zij assisteren bij de facilitatie van groeps gesprekken. Wanneer een patiënt een discussiegroep faciliteert, voelen andere patiënten zich sneller op hun gemak en zijn zij sneller geneigd om hun ervaringen te delen. Daarnaast kan een patiënt goed in staat zijn om belangrijke patiëntonderwerpen te herkennen en hierop door te vragen.

Onderdeel: follow-up, feedback en terugrapportage

De adviesraad geeft aan dat patiënten een bijdrage kunnen leveren aan de terugkoppeling van bevindingen, door mee te denken over of mee te schrijven aan een rapportage over (tussentijdse) bevindingen. Enerzijds wordt hiermee gestimuleerd dat terugkoppeling plaatsvindt. Anderzijds wordt de terugkoppeling ook toegankelijker voor patiënten, omdat patiënten aandacht kunnen vestigen op leesbaarheid en relevantie van onderwerpen in de terugkoppeling. Patiënten kunnen op dezelfde manier ook meedenken over of meeschrijven aan een bedankbrief. Daarnaast kunnen patiënten helpen met verspreiding van kennis en resultaten onder hun achterban. Door middel van 'popularisering' van onderzoeksresultaten kunnen zij bijdragen aan vergroting van bekendheid van de resultaten en klinische studies in het algemeen. Zij kunnen bijvoorbeeld stukken publiceren in patiëntenbladen, in tijdschriften en kranten. Patiëntenorganisaties kunnen hier mogelijk ook aan bijdragen.

Niet gewenste mogelijkheden

In de adviesraad zijn ook mogelijkheden voor actieve betrokkenheid in klinische studies besproken, waarvan de uitvoering niet wenselijk is. Om te voorkomen dat deze punten in de nabije toekomst opnieuw ter discussie worden gesteld, worden deze mogelijkheden hier benoemd en kort toegelicht.

Gedurende de bijeenkomsten van de adviesraad is de organisatie van groepsbijeenkomsten tijdens de *deelname aan de klinische studie (behandeling)* aan bod gekomen. Via groepsbijeenkomsten hebben patiënten de gelegenheid om ervaringen uit te wisselen over de behandeling (lotgenotencontact), maar kunnen onderzoekers ook inzicht krijgen in de beleving van patiënten. Om meerdere redenen wordt deze mogelijkheid niet wenselijk gevonden. Allereerst, omdat groepsbijeenkomsten beïnvloeding van de resultaten van de klinische studie tot gevolg kan hebben. Doordat patiënten met elkaar in gesprek gaan over effecten en bijwerkingen kunnen deze versterkt worden en op deze manier een bias veroorzaken in de data. Ten tweede hebben groepsbijeenkomsten vooral de functie van lotgenotencontact en de adviesraad is van mening dat lotgenotencontact buiten de scope van klinische studies valt en daarnaast al voldoende aanbod hiervoor bestaat.

Om dezelfde redenen als hierboven beschreven wordt het verbeterpunt en de mogelijkheid voor actieve betrokkenheid *uitwisseling van ervaringen* tijdens de onderdelen informatie en werving en deelname aan de klinische studie (behandeling) door de adviesraad niet wenselijk gevonden.

In de adviesraad is een uitgebreide discussie gevoerd over welke partij verantwoordelijk is voor welke participatievorm en voor de uitvoering van de taken. In de eerder beschreven adviezen zijn de voorkeuren hiervoor beschreven. De adviesraad is van mening dat een patiëntenorganisatie (de BVN) een goede bijdrage kan leveren aan actieve betrokkenheid van patiënten. Zij hebben goede banden met hun achterban en hebben een netwerk opgebouwd met patiënten die op verschillende terreinen actief zijn. Daartegenover staat dat de BVN weinig zicht heeft op klinische studies en nog relatief onvoldoende relaties heeft opgebouwd met onderzoekers. Daarnaast is maar een klein deel van de borstkankerpatiënten lid van de BVN. Om deze redenen wordt wel geadviseerd de BVN actief te betrekken bij het invoeren van actieve betrokkenheid van patiënten bij klinische studies, maar is het daarnaast van belang patiënten van daarbuiten aan te trekken. Op termijn kunnen zij meer ervaring opdoen met klinische studies en meer relaties met onderzoekers aangaan.

8. Dialoog

Hieronder worden de resultaten van de discussie tijdens de afsluitende dialoogbijeenkomst beschreven. Deze discussie is weergegeven per besproken onderwerp.

Discussie

Tijdens de dialoogbijeenkomst is gediscussieerd over de implementatie van de adviezen uit het adviesrapport van de patiënten. De nadruk lag met name op de instelling van de klankbordgroep, aangezien de aanwezigen hierover het meest enthousiast waren.

Klankbordgroep - coördinatie

Een study manager van BOOG geeft aan dat BOOG graag de coördinatie op zich neemt voor de klankbordgroep. BOOG heeft de expertise qua studie-ontwikkeling en kan dwarsverbanden bewaken. Daarnaast past het goed bij de structuur van BOOG. Ook kunnen op deze manier landelijk klinische studies vanuit patiëntenperspectief worden gemonitord. Samenwerking met de patiëntenorganisaties – met name de BVN – wordt hierbij belangrijk gevonden. Tenslotte bezitten zij de expertise rondom ervaringsdeskundigheid. De beleidsmedewerker van BVN vult aan dat zij hier ook zeker een rol voor de Borstkanker Vereniging ziet.

Een study manager van BOOG vult aan dat coördinatie van een klankbordgroep wel een specifieke taak is. Hiervoor zou iemand beschikbaar moeten zijn, en daarvoor is weer structurele financiering nodig. Daarnaast wordt structurele financiering wenselijk gevonden, omdat de klankbordgroep ook veel voorwerk zal verrichten bij het opstellen van onderzoeksprotocollen. Subsidie van klinische studies is dan nog niet toegezegd. Misschien dat het in de begroting van klinische studies kan worden meegenomen?

In reactie hierop wordt door een patiënt en de beleidsmedewerker van de NFK gevraagd of het niet eenvoudiger is om een klankbordgroep bij academische ziekenhuizen onder te brengen. Dan zit de klankbordgroep letterlijk dicht op de klinische studie. Dit wordt om een aantal redenen niet haalbaar gevonden. Allereerst wordt dit lastig gevonden, omdat klinische studies in meerdere ziekenhuizen lopen en projectteams van klinische studies afkomstig zijn uit meerdere academische ziekenhuizen of zelfs perifere ziekenhuizen. Ten tweede, een klankbordgroep die is gesitueerd in een ziekenhuis zit wel dicht op sommige fasen van de studie, maar is niet betrokken bij de ontwerpfase. Betrokkenheid bij deze fase wordt erg belangrijk gevonden.

Vervolgens wordt door een patiënt gevraagd of, vanwege mogelijke lange reistijden, voldoende patiënten interesse hebben voor deelname aan een landelijke klankbordgroep. Willen vrouwen uit bijvoorbeeld Groningen voor bijeenkomsten naar Amsterdam afreizen? Daarbij wordt door meerdere deelnemers benadrukt dat een face-to-face bijeenkomst wordt geprefereerd boven telefonische conferenties. Face-to-face bijeenkomsten zijn met name belangrijk, omdat het een nieuw onderwerp voor patiënten betreft. Ook wordt gedacht dat de meeste patiënten waarschijnlijk niet heel veel bezwaar zouden hebben om één keer per maand voor de klankbordgroep af te reizen.

Klankbordgroep - pilot

Het lijkt de aanwezigen een goed idee om te starten met een pilot. Gedurende deze pilot wordt gestart met het aanstellen van een klankbordgroep bij BOOG en kan worden gekeken voor welke taken de klankbordgroep het beste kan worden ingezet. Het wordt verstandig gevonden om rustig te beginnen, met een paar studies, en bij meer ervaring verder uit te bouwen. Een study manager van BOOG geeft aan dat al vrij snel kan worden begonnen met het invoeren van relatief eenvoudige taken uit het adviesrapport. Ze denkt hierbij onder andere aan de Patiënt Informatie Formulieren en het meedenken over bepaalde punten bij het opstellen van het onderzoeksprotocol. Op deze manier worden snel resultaten geboekt, wat motiverend werkt voor alle betrokkenen om hiermee verder te gaan. Er wordt bestaansrecht opgebouwd. Door onderzoekers van het Athena Instituut wordt toegevoegd dat monitoring en evaluatie van een pilot project goed inzicht kan geven in succes- en verbeterpunten.

Klankbordgroep – inbreng

De voorzitter vraagt bij welk onderdeel van de klinische studie de klankbordgroep de meeste meerwaarde zal hebben. Een onderzoeker geeft aan dat inbreng in fase twee – informatievoorziening en werving – waarschijnlijk eenvoudig te realiseren is. Inbreng in fase één – ontwerp - is wellicht te ingewikkeld. Daarentegen geven anderen aan dat zij juist de inbreng in fase één de meeste meerwaarde vinden hebben. In deze fase wordt de studie vormgegeven en kunnen patiënten de meeste invloed uitoefenen. De impact is in deze fase het grootst. Als de klankbordgroep meer ervaring krijgt met klinische studies kan de inbreng in deze fase verder worden uitgebreid.

Klankbordgroep – samenstelling

Vanwege de kans op uitval – de leden van een klankbordgroep zijn tenslotte allen patiënt – wordt door de aanwezigen geadviseerd om acht tot tien leden in de klankbordgroep op te nemen. Hierdoor zijn naar verwachting bij de bijeenkomsten steeds voldoende mensen.

Ook wordt door enkele aanwezigen aangegeven dat de leden van de klankbordgroep aan bepaalde criteria moeten voldoen. Zo gaat het bij de klankbordgroep niet alleen over het eigen verhaal, maar ook over het grotere geheel en de ervaring met patiënteninbreng in andere projecten. Beheersing van de Engelse taal wordt ook een belangrijk criterium gevonden, aangezien veel protocollen van klinische studies in het Engels zijn. Ook wordt aangegeven dat training en ondersteuning van de patiënten belangrijk is. Hiervoor wordt bijvoorbeeld verwezen naar de training die patiënten kunnen volgen bij de SA Breast Cancer Conference in San Antonio.

Klankbordgroep – vergoeding patiënten

De vergoeding die de patiënten van de klankbordgroep zouden moeten ontvangen, komt eveneens aan de orde. Enkelen, waaronder de patiënten, geven aan dat deelname aan de klankbordgroep vrijwilligerswerk is. Structurele betaling is voor hen dan ook niet noodzakelijk. Betaling is ook niet de motivatie voor deelname. Een kleine vergoeding en uitbetaling van de reiskosten wordt wel wenselijk gevonden. Anderen geven aan dat van de patiënten wel substantiële inbreng wordt gevraagd. Hier zou wel iets tegenover moeten staan. Dit zou ook in de vorm van vacatiegelden kunnen. Een patiënt vult aan dat vergoeding individueel afhankelijk is. Er zijn veel verschillende soorten vrijwilligers. Sommige patiënten zijn bijvoorbeeld afhankelijk van een uitkering. Betaling kan dan grote gevolgen hebben voor de hoogte van de uitkering. Hier zou rekening mee moeten worden gehouden.

Klankbordgroep – commitment patiënten

Beleidsmedewerkers van KWF Kankerbestrijding en van BOOG geven aan dat voor deelname aan de klankbordgroep commitment op de langere termijn wenselijk wordt gevonden, met name omdat in de leden wordt geïnvesteerd middels training en ondersteuning. Ook voor de continuering van de klankbordgroep is dit van belang. Klinische studies lopen over meerdere jaren en ervaring wordt pas na enige tijd opgedaan. Hierop wordt aangevuld dat het ook belangrijk is dat de termijnen van de commitment niet parallel aan elkaar moeten lopen, maar moeten verschillen. Anders ontstaat op bepaalde momenten wisseling van de gehele klankbordgroep, gaat de ervaring verloren en moet deze opnieuw worden opgebouwd.

Klankbordgroep – invloed

Een patiënt vraagt zich af wat de uiteindelijke invloed van de klankbordgroep zal zijn. Een study manager van BOOG antwoordt dat BOOG vier werkgroepen kent en één adviesgroep van verpleegkundigen. De adviezen uit deze laatste groep worden altijd ontvangen met de intentie om ze over te nemen. Wanneer ze niet worden overgenomen, vindt altijd terugkoppeling met onderbouwing plaats. Daarmee is de adviesgroep van verpleegkundigen een serieuze partner. Deze vorm – adviesvorming – ziet zij ook weggelegd voor de klankbordgroep. Anderen zijn het hiermee eens, maar benadrukken wel dat het belangrijk is dat de klankbordgroep serieus wordt genomen en dat van tevoren duidelijke afspraken moeten worden gemaakt.

Onderzoekspartner

Aan het einde van de dialoogbijeenkomst wordt door de aanwezigen nog kort gesproken over de aanstelling van een onderzoekspartner. De reacties zijn hierop wisselend, met name op het gebied van praktische haalbaarheid. Wel geven meerderen aan dat deze vorm niet te snel om deze reden moet worden afgewezen, aangezien zij wel grote waarde hieraan hechten.

Qua praktische haalbaarheid worden verschillende bezwaren genoemd. Een onderzoeker geeft bijvoorbeeld aan dat aan een onderzoekspartner veel eisen worden gesteld. Is dit wel reëel voor een patiënt? En komt de onderzoekspartner daarmee niet te ver van de patiëntenpopulatie af te staan? Daarnaast wordt door anderen aangegeven dat in Nederland veel klinische studies voor borstkanker lopen. De vraag is of wel voldoende onderzoekspartners kunnen worden geworven. Ook lopen klinische studies over een lange termijn en wordt geen continue inbreng gevraagd. Kan een patiënt wel commitment opbrengen voor een dergelijk lange termijn?

Daarentegen wordt onder andere door een patiënt ingebracht dat de onderzoekspartner en de klankbordgroep nauw kunnen samenwerken, waardoor de patiënteninbreng kan worden geoptimaliseerd. Een study manager van BOOG vult hierop aan dat een onderzoekspartner bij bepaalde klinische studies grote meerwaarde kan hebben. Als voorbeeld noemt zij een klinische studie over de mammaprint. Hierbij spelen veel verschillende aspecten en patiënteninbreng wordt hierbij als zeer waardevol gezien (onder andere op het gebied van belasting van de behandeling).

9. Conclusie en discussie

In dit hoofdstuk worden de conclusies van het project besproken aan de hand van de twee doelstellingen van het project:

1. Het identificeren van verbeterpunten van klinische studies op het gebied van borstkanker,
2. Het exploreren van mogelijkheden om vrouwen die borstkanker hebben (gehad) actief te betrekken bij klinische studies.

Er wordt afgesloten met een discussie.

Conclusies

Ervaringen met deelname aan klinische studies

De bevindingen laten zien dat enerzijds patiënten over het algemeen positieve ervaringen hebben met hun deelname aan klinische studies. Deze positieve ervaringen lijken gerelateerd te zijn aan het contact met de zorgverlener (meestal een verpleegkundige) die hen benaderd heeft voor deelname, en aan de ernstige aard van de aandoening (borstkanker). Patiënten zien borstkanker als een potentieel levensbedreigende ziekte. Voor veel patiënten lag daardoor de nadruk op de uitkomst van de behandeling (genezing) en waren de ervaringen met de klinische studie daaraan ondergeschikt. Anderzijds is gebleken dat de meeste patiënten hun deelname niet bewust hebben ervaren. Het moment van werving en toezegging kunnen ze zich nog goed herinneren, maar daarna zijn ze zich weinig bewust meer van hun deelname. Bij loting in de groep voor de standaard behandeling (indien het een lotingstudie betreft) wordt dit effect verder versterkt; patiënten denken vaak dat ze dan niet meer deelnemen aan een klinische studie.

De verbeterpunten die genoemd zijn door patiënten hebben veelal betrekking op verbetering van de communicatie tussen patiënt en zorgverlener, en betere afstemming op de persoonlijke situatie van de patiënt. Naast dat patiënten dit onderdeel het meest bewust hebben ervaren, wordt een overwogen beslissing tot toezegging voor deelname ook erg belangrijk gevonden. Een verbetering van de communicatie tussen patiënt en zorgverlener is onder andere terug te vinden in verbeterpunten met betrekking tot de Patiënt Informatie Formulieren. Deze zouden niet alleen toegankelijker moeten worden maar ook meer de persoon moeten aanspreken. Daarnaast kan de communicatie worden verbeterd door uitwisseling van ervaringen middels een ervaringsdeskundige, de evaluatie van deelname aan de klinische studie middels vragenlijsten of groepsdiscussies, en de terugkoppeling van de resultaten en een blijk van waardering (bedankbrief). Een betere afstemming op de persoonlijke situatie van de patiënt is met name gerelateerd aan het punt verwachtingsmanagement. Patiënten vinden het belangrijk dat wordt voorkomen dat onrealistische verwachtingen ontstaan over de (positieve) effecten van hun deelname aan de klinische studie, maar ook dat onderzoekers en zorgverleners patiënten ondersteunen bij de afweging levensverlenging versus kwaliteit van leven. Gerelateerd aan een betere afstemming op de persoonlijke situatie van de patiënt, wordt ook belangrijk gevonden dat meer rekening wordt gehouden met de medische en psychosociale belastbaarheid van de patiënt.

Mogelijkheden voor actieve betrokkenheid

Uit dit project is gebleken dat actieve betrokkenheid van patiënten bij klinische studies een lastig concept is voor veel patiënten. Ze vinden het een belangrijk concept – na uitleg – maar kunnen zich er moeilijk een voorstelling bij maken. Dit kan mede worden verklaard, doordat velen hun deelname aan een klinische studie niet bewust hebben ervaren en nog niet eerder in aanraking zijn geweest met het concept. Dit maakt het lastig om ideeën voor mogelijkheden voor actieve betrokkenheid van patiënten concreet te benoemen. Door de adviesraad is vooral op dit punt een belangrijke articulatieslag gemaakt. Niet alleen voor patiënten, maar ook voor onderzoekers en zorgverleners blijkt het een lastig concept. Ze zijn er vaak al wel mee bekend, maar hebben er nog geen of nauwelijks ervaring mee in de praktijk.

Zowel patiënten, als onderzoekers en zorgverleners en de afgevaardigden van de betrokken partijen brengen verschillende niveaus aan in de mogelijkheden voor actieve betrokkenheid van patiënten. Ze vinden het belangrijk om gevestigde structuren te realiseren door het opzetten van verschillende

participatievormen, zoals de instelling van een klankbordgroep en onderzoekspartners per klinische studie. Deze participatievormen kunnen vervolgens bij de verschillende onderdelen in klinische studies aangeven waar patiënteninbreng kan leiden tot betere kwaliteit van opzet en uitvoering van klinische studies. Hiervoor zijn per onderdeel van een klinische studie verschillende taken geïdentificeerd. Het opzetten van deze gelaagde structuur geeft overzicht en maakt inzichtelijk wat de specifieke taken en kaders zijn van betrokken patiënten in klinische studies.

De instelling van een klankbordgroep met een adviserende rol heeft voor alle partijen op dit moment de voorkeur. Het wordt als meest haalbaar gezien op korte termijn, vanwege competenties van patiënten en logistiek. Daarnaast zien de verschillende partijen ook veel meerwaarde in een dergelijke participatievorm. De overkoepelende functie maakt het mogelijk voor patiënten om betrokken te zijn bij de gehele klinische studie, van ontwerp tot aan follow-up. Daarnaast kunnen meerdere klinische studies tegelijk worden gevolgd. De aanstelling van onderzoekspartners wordt minder haalbaar geacht. De betrokken partijen zien echter wel veel meerwaarde in deze participatievorm. Doordat zij van dichtbij de opzet en uitvoering van een klinische studie meemaken, kunnen zij sneller en beter identificeren waar patiënteninbreng een meerwaarde kan hebben. Daarnaast kan de onderzoekspartner een belangrijke schakel vormen tussen het onderzoeksteam en de klankbordgroep.

De geïdentificeerde taken per onderdeel van een klinische studie zijn veelal voortgevloeid uit de eerder geformuleerde verbeterpunten. Veel verbeterpunten kunnen worden opgepakt door middel van actieve betrokkenheid van patiënten.

Meerwaarde

In de introductie zijn verschillende argumenten genoemd voor het actief betrekken van patiënten in wetenschappelijk onderzoek en specifiek voor klinische studies. Buiten de argumenten voor het actief inzetten van patiëntenervaringskennis in onderzoek als belangrijke activiteit op zich, zijn in de literatuur ook voordelen voor de kwaliteit en uitvoering van klinische studies beschreven. Door ervaringen van patiënten met hun deelname aan klinische studies te gebruiken voor verbetering en/of patiënten actief te betrekken bij klinische studies wordt verwacht dat klinische studies beter aansluiten bij de leefwereld van patiënten. Hierdoor kan de inclusie van patiënten verbeteren en gedurende een klinische studie kan minder uitval zijn (Dellson *et al.*, 2011; Langston *et al.*, 2005; O'Connell & Mosconi, 2006). Voorbeelden zijn genoemd over het beter laten aansluiten van Patiënt Informatie Formulieren en terugkoppeling van resultaten (Dellson *et al.*, 2011; Tosounidis & Kontakis, 2008).

Hieruit kan worden geconcludeerd dat actieve betrokkenheid van patiënten bij klinische studies niet alleen vanuit normatieve overwegingen een meerwaarde heeft, maar dat de tijdsinvestering zich uiteindelijk ook zal terugbetalen in de kwaliteit en uitvoering van klinische studies.

Discussie

Adviesraad

Een sterk punt van dit project is dat de adviesvorming voor een belangrijk deel is uitgevoerd door patiënten zelf, op basis van een uitgebreide consultatie van patiënten. De instelling van een adviesraad bestaande uit patiënten kende meerdere voordelen. Doordat de verwerking van de uitkomsten van de consultatie van patiënten plaatsvond door patiënten werd het patiëntenperspectief extra bewaakt. Bij de samenstelling van de adviesraad is onder andere ook rekening gehouden met diversiteit in leeftijd, aandoening, type borstkanker en type klinische studie. Door gebruik van de adviesraad sluiten de resultaten beter aan bij de wensen en behoeften van patiënten en is bias door analyse van een onderzoeker gereduceerd. Daarnaast leidde het tot verdere verdieping van de bevindingen uit de consultatiefase. Op verschillende punten, zoals ook al in hoofdstuk 6 is beschreven, heeft de adviesraad de bevindingen verder geconcretiseerd en uitgebreid.

Vanuit methodologisch perspectief bleek dat de patiënten uit de adviesraad goed in staat waren om de bevindingen uit de consultatiefase te verwerken tot een advies. Een van tevoren uitgedachte facilitering bleek hierbij van belang. De facilitering maakte de articulatieslag naar concrete adviezen

mogelijk. De onderzoekers van het Athena Instituut stelden vooraf een draaiboek op met daarin aandacht voor onderwerpen voor verdere verdieping en gebruik van verschillende werkvormen. Ook zorgden de facilitatoren voor een constante wisselwerking tussen eigen ervaringen en gevonden ervaringen uit de consultatiefase. Doordat de patiënten op deze manier de concepten konden relateren aan hun eigen ervaringen was het mogelijk om gedurende de drie bijeenkomsten verdere verdieping aan te brengen in de adviezen. Daarnaast was de facilitering niet alleen gericht op articulering, maar ook op structurering. De inbreng van de patiënten gedurende de bijeenkomsten werd tussentijds verwerkt in een adviesrapport door de onderzoekers. De patiënten van de adviesraad hadden vervolgens de gelegenheid om op inhoud en vormgeving te reflecteren. Doordat de onderzoekers op deze manier structurering aanbrachten in de inbreng tijdens de bijeenkomsten was het voor de patiënten eenvoudiger om grip te krijgen op de voor hen lastige concepten.

Een belangrijke observatie tijdens de drie bijeenkomsten betrof de ontwikkeling die de patiënten van de adviesraad doormaakten, zowel op persoonlijk gebied als in hun rol als patiëntvertegenwoordiger en groep. Op persoonlijk gebied had deelname aan de adviesraad positieve invloed op de patiënten. Een patiënt gaf bijvoorbeeld aan dat haar deelname helend werkte voor de verwerking van de borstkanker. Enkele andere patiënten raakten empowered door hun deelname. Zij werden onder andere actief als patiëntvertegenwoordiger bij de BVN. In de rol als patiëntvertegenwoordiger en als groep is een duidelijke leercurve waar te nemen. De eerste bijeenkomst was men vrij onwennig en onzeker. De patiënten kenden elkaar nog niet (op enkelen na) en ze waren nog nauwelijks vertrouwd met het onderwerp. Al bij de tweede bijeenkomst was een groepsdynamiek waar te nemen. Ze waren meer vertrouwd met elkaar en het onderwerp, wat resulteerde in een informele setting, waarbij de patiënten zich vrij voelden om hun ervaringen en ideeën te delen en er niet alleen respect was voor andere ervaringen en visies, maar ze hiervan ook de toegevoegde waarde zagen voor het advies. Hierdoor gingen de patiënten meer als groep functioneren en inbreng geven. Voor de ontwikkeling van een dergelijk groepsproces en leercurve is een stabiele samenstelling van de groep belangrijk. In eerste instantie bestond de adviesraad uit zes patiënten. Tijdens de laatste bijeenkomst is een zevende patiënt toegevoegd. Deze patiënt had zeker relevante inbreng, maar het groepsproces werd hier enigszins door verstoord.

Projectteam

Een ander sterk punt heeft betrekking op de samenstelling van het projectteam. Dit project betreft een samenwerking tussen verschillende partijen: KWF Kankerbestrijding, BOOG en de patiëntenorganisatie BVN. Vertegenwoordigers van deze organisaties hebben het project vormgegeven en hadden ook zitting in het projectteam. Hierdoor wordt verbetering van samenwerkingsverbanden gestimuleerd en worden gezamenlijk structuren voor actieve betrokkenheid van patiënten opgebouwd. Dit draagt bij aan betere implementatie en continuering van de bevindingen, en aan meer draagvlak bij alle partijen. De verschillende teamleden brachten elk hun eigen perspectief en expertise in. Dit zorgde ervoor dat de resultaten en komende activiteiten vanuit deze verschillende perspectieven konden worden bediscussieerd. Met name de patiëntvertegenwoordiger had hierbij een belangrijke rol; haar voornaamste rol was namelijk bewaking van het patiëntenperspectief.

Patiëntengroep

De patiëntengroep – vrouwen die borstkanker hebben (gehad) – bleek een lastig te bereiken patiëntengroep. Het betreft een relatieve kleine groep. Per jaar komen er ongeveer 13.000 nieuwe gevallen van borstkanker bij. Hiervan neemt circa 10% deel aan een klinische studie. Daarnaast waren wij op zoek naar vrouwen die maximaal vier jaar geleden hadden deelgenomen aan een klinische studie. Dit maakt dat de gedefinieerde patiëntengroep maar ongeveer uit 4.000 patiënten bestond. Daarbij kwam dat de onderzoekers terughoudend waren in het benaderen van patiënten voor deelname. Dit speelde met name voor het benaderen van patiënten die zich in de palliatieve fase van de behandeling bevinden, maar ook bij de overige patiënten waren zij terughoudend. Ze wilden de patiënten – naast de borstkanker en de behandeling – niet nog meer belasten.

Daaraan gerelateerd bleek gedurende het project ook dat de focusgroepmethode minder geschikt lijkt voor deze patiëntengroep. Het bleek moeizaam om patiënten bereid te krijgen voor deelname aan een focusgroep, terwijl ze meer openstonden voor één-op-één interviews. Aangezien voor een focusgroep datum, tijd en locatie van tevoren vaststaan, is dit voor veel patiënten een extra belasting. Een interview, op datum, tijd en locatie van hun voorkeur, was meer wenselijk. Om die reden is gedurende het project besloten om over te gaan op het houden van interviews. Dit was meer

tijdsintensief en daarnaast was het hierdoor ook niet mogelijk voor de respondenten om met elkaar te reflecteren op de inbreng, waardoor patiënten hun eigen kaders niet konden bijstellen en konden komen tot nieuwe ideeën. Middels de bijeenkomsten van de adviesraad is hiervoor gedeeltelijk gecorrigeerd.

In dit project zijn in totaal 30 patiënten geconsulteerd middels interviews en een focusgroep, en hebben zeven patiënten deelgenomen aan de adviesraad. Binnen de geconsulteerde patiëntengroep was er diversiteit qua type borstkanker, klinische studie, leeftijd en behandeling in perifere of academische ziekenhuizen. Helaas is niet gesproken met patiënten in de palliatieve fase. In de totstandkoming van het adviesrapport van de adviesraad is wel aandacht besteed aan deze groep. Daarnaast is in dit project niet gezocht naar representatie van de totale patiëntenpopulatie, maar naar diversiteit van de deelnemers en saturatie van de data. Hiervoor bleek consultatie van 30 patiënten toereikend. Na ongeveer tweederde van de respondenten kwamen geen nieuwe onderwerpen meer ter sprake. De resterende een derde van de respondenten fungeerden als validatie van de eerdere consultaties.

Begrip actieve betrokkenheid van patiënten

Het bleek voor de patiënten lastig om zich een voorstelling te maken van actieve betrokkenheid bij klinische studies. Hierdoor kon pas relatief laat specificering worden aangebracht in de geformuleerde mogelijkheden. In het project is hier op verschillende manieren op geanticipeerd. Gedurende de interviews is extra aandacht besteed aan het concept 'actieve betrokkenheid' van patiënten (uitleggen van het begrip en het benoemen van enkele voorbeelden) en aan de onderdelen van een klinische studie (de onderdelen werden ook gevisualiseerd). Pas wanneer patiënten aangaven te begrijpen wat het concept inhield (dit was uiteindelijk bij alle patiënten het geval), is verder gegaan met het interview. Met de patiënten die deelnamen aan de adviesraad is vooraf een oriënterend (kennismaking-)gesprek gehouden, waarin de patiënten al wat meer bekend raakten met het concept. Daarnaast is in het document dat de inbreng vormde voor de eerste bijeenkomst ook een hoofdstuk ingevoegd over actieve betrokkenheid van patiënten.

Onderzoekers en zorgverleners

Tijdens de consultatie van onderzoekers en zorgverleners bleek dat zij het belang van actieve betrokkenheid van patiënten wel onderschreven, maar obstakels zagen voor de implementatie in de praktijk. Zij waren onder andere bang voor extra (tijds)belasting voor patiënten en zichzelf, en voor niet toereikende vaardigheden van patiënten. Daarnaast bleek dat veel onderzoekers en zorgverleners niet direct voor ogen hadden wat de implicaties waren van deze nieuwe rol van patiënten (andere benadering, andere vaardigheden etc.). Enkelen gaven bijvoorbeeld aan al voldoende vaardigheden te bezitten voor de realisatie van actieve betrokkenheid van patiënten, doordat zij dagelijks te maken hebben met patiënten in hun praktijk. Aangezien op basis van onder andere deze bevindingen bleek dat onderzoekers en zorgverleners nog enkele extra stappen nodig hebben, is besloten om de laatste fase van het project – de implementatie en training van onderzoekers – aan te passen. De dialoogbijeenkomst is een extra tussenstap in deze fase geweest. Daarnaast heeft BOOG ook enkele initiatieven genomen, middels onder andere korte presentaties op BOOG meetings en digitale nieuwsbrieven, om het concept actieve betrokkenheid van patiënten en de bevindingen van het project onder de aandacht te krijgen van onderzoekers en zorgverleners en zo meer draagvlak te creëren.

Reflectie op literatuur

De bevindingen van dit project zijn enerzijds een aanvulling op de huidige literatuur over patiëntenervaringskennis en klinische studies, en zijn anderzijds een bevestiging van wat al eerder is beschreven. Naast de aanvullingen die dit project opleveren, zijn de bevindingen met name waardevol door de compleetheid. Niet alleen zijn zowel ervaringen met deelname als mogelijkheden voor actieve betrokkenheid van patiënten in kaart gebracht, maar de bevindingen zijn ook ingedeeld in de verschillende onderdelen van klinische studies. Daarnaast zijn de mogelijkheden voor actieve betrokkenheid gestructureerd in verschillende niveaus; er zijn zowel aanbevelingen gedaan voor verschillende participatievormen, als voor taken voor actieve betrokkenheid van patiënten per onderdeel van een klinische studie. In de literatuur zijn, bij ons weten, geen participatievormen en/of taken beschreven die niet in de consultatiefase van dit project naar voren zijn gekomen.

Qua ervaringen met deelname zijn de bevindingen uit dit project op een aantal gebieden een bevestiging van wat al in de literatuur is beschreven. De geïdentificeerde redenen voor deelname

komen bijvoorbeeld overeen. Cohen *et al.* (2007) beschreef dat patiënten met name toezeggen in deelname, omdat zij een bijdrage willen leveren aan de vooruitgang van de medische wetenschappen. Kerrison & Laws (2008) hebben daarnaast gevonden dat patiënten ook mee doen, omdat ze hierdoor de mogelijkheid hebben om een betere behandeling te ontvangen. Redenen om van deelname af te zien, komen minder overeen. Avis *et al.* (2006) beschrijft dat patiënten afzien van deelname vanwege de extra tijdsinvestering door ongunstige logistiek, lange reistijden en loting. In mindere mate is dit ook in onze bevindingen terug te vinden. Uit dit project blijkt dat patiënten terugkoppeling van de resultaten en een bedankbrief voor deelname niet hebben ontvangen, maar wel erg op prijs stellen. Dit komt overeen met de bevindingen van Madsen *et al.* (1999).

In de literatuur is minder geschreven over mogelijkheden voor actieve betrokkenheid van patiënten in klinische studies. De betrokkenheid van patiënten is vaak beperkt tot enkele relatief kleine taken. Voor dit gebied zijn de bevindingen uit dit project met name aanvullend en waardevol. Slechts op enkele gebieden is overlap met de literatuur. Op het gebied van participatievormen is één initiatief bekend waarbij patiënten zijn betrokken middels de instelling van een soort van klankbordgroep (Clark *et al.*, 2004). Overlap met de literatuur beperkt zich verder tot de betrokkenheid van patiënten bij taken binnen de onderdelen van klinische studies. Binnen het onderdeel 'ontwerp van een klinische studie' is betrokkenheid van patiënten genoemd op de volgende gebieden: inclusie criteria (Epstein, 1995), uitkomstmaten, onderzoeksvragen en relevantie van de klinische studie (Ali *et al.*, 2006; Ebstein, 1995; Marsden & Bradburn, 2004; Paterson *et al.*, 2005; Trivedi & Wykes, 2002), en vragenlijsten (Barnard *et al.*, 2005; Dickson & Green, 2001; Rhodes *et al.*, 2002; Ross *et al.*, 2005). Daarnaast heeft de overlap betrekking op de verbetering van de informatievoorziening.

10. Aanbevelingen

Op basis van de uitkomsten van de consultatie van patiënten, onderzoekers en zorgverleners, het adviesrapport van de adviesraad en de dialoogbijeenkomst kunnen verschillende aanbevelingen worden gedaan voor implementatie van de bevindingen in de praktijk. Hierbij is rekening gehouden met de verschillende perspectieven, wenselijkheid en haalbaarheid. Hieronder worden de aanbevelingen per onderwerp besproken.

Eenvoudig beginnen

Van de geformuleerde verbeterpunten en mogelijkheden voor actieve betrokkenheid van patiënten zijn enkele punten relatief eenvoudig te implementeren maar vragen om aanpassing van huidige structuren, training van patiënten, en onderzoekers en zorgverleners of een groter budget. Er wordt geadviseerd om op korte termijn te beginnen met het implementeren van de relatief eenvoudige verbeterpunten en mogelijkheden voor actieve betrokkenheid. Op deze manier wordt op korte termijn al resultaat geboekt, wat naar alle waarschijnlijkheid een motiverende werking heeft op betrokkenen en daardoor het draagvlak versterkt. Naar mate meer ervaring wordt opgedaan met de inzet van patiëntenervaringskennis kunnen meerdere bevindingen worden geïmplementeerd. Met relatief eenvoudige verbeterpunten en mogelijkheden voor actieve betrokkenheid wordt onder andere de instelling van een klankbordgroep bedoeld (zie verderop), en het meedenken aan/reflecteren op de Patiënt Informatie Formulieren en bepaalde punten van het onderzoeksprotocol (zoals logistiek en uitkomstmaten). Daarnaast kan ook al relatief eenvoudig worden gestart met terugkoppeling van de resultaten en de dankbrief.

Pilotstudie klankbordgroep, inclusief monitoring en evaluatie

Het projectteam adviseert om een pilot studie te starten met betrekking tot de instelling van één of twee klankbordgroepen met getrainde patiënten (zie paragraaf *Traning van patiënten*), eventueel aangevuld met patiënten die losse taken kunnen vervullen.

Voor optimaal resultaat wordt geadviseerd om de klankbordgroepen landelijk in te stellen onder coördinatie van BOOG, in nauwe samenwerking met de BVN. Op deze manier worden de klankbordgroepen ingepast in huidige structuren, wat relatief weinig aanpassingen vereist en relatief weinig extra tijdsinvestering vraagt. De klankbordgroepen krijgen een adviserende rol, waarbij de projectteams van klinische studies de adviezen serieus dienen te overwegen. Indien bepaalde adviezen niet worden opgevolgd, dient een onderbouwde reactie terug te worden gestuurd aan de klankbordgroepen. Zoals bij de vorige aanbeveling al beschreven, wordt geadviseerd klein te beginnen (één of slechts enkele klinische studies met kleine en eenvoudige taken) en op basis van ervaring verder uit te breiden. Dit leidt tot meer draagvlak en motivatie voor het verder ontwikkelen van de klankbordgroep.

De klankbordgroepen zijn betrokken bij de gehele klinische studie, maar met name ten tijde van het opstellen van het onderzoeksprotocol. In het onderzoeksprotocol wordt de basis gelegd voor de uitvoering van de klinische studie en hebben patiënten nog de meeste mogelijkheid om invloed uit te oefenen. Er wordt substantiële inbreng gevraagd van de patiënten. Om deze reden wordt geadviseerd om de leden van de klankbordgroep een training aan te bieden (zie verderop) en een bepaalde commitment van hen te verlangen. De klankbordgroep zou uit ongeveer zeven patiënten dienen te bestaan.

Daarbij kunnen patiënten voor losse, specifieke taken worden ingezet. Voor deze taken is minder (tot geen) training en kennis over klinische studies vereist. Hierbij kan worden gedacht aan reflectie op en verbetering van bijvoorbeeld Patiënt Informatie Formulieren. Wel is het van belang dat hiervoor patiënten worden aangetrokken met verschillende kwaliteiten en voorkeuren, zodat ze eenvoudig voor verschillende taken kunnen worden ingezet. De samenstelling van een pool van dergelijke patiënten kan variëren van acht tot vijftien.

Patiënten dienen voor hun inzet als lid van de klankbordgroep of voor losse taken een vergoeding in de vorm van vacatiegelden (passend bij de persoonlijke situatie) te ontvangen, evenals uitbetaling van de reiskosten.

Training van patiënten

Patiënten die deelnemen aan de klankbordgroep of functioneren als onderzoekerspartner dienen een training te krijgen. Idealiter bestaat een dergelijke training uit twee delen: (1) een training over het inbrengen van patiëntenervaringen (Wat is dat? Wat kan mijn verhaal betekenen voor wetenschap? Hoe vertalen naar een collectief verhaal?) en (2) een training over klinische studies (in kleine stappen, van concepten naar specifiek). Een dergelijke training zou door verschillende partijen moeten worden gegeven. Deel één bijvoorbeeld door de BVN en deel twee door BOOG. Wil je een training bieden die de patiënten voldoende handvatten biedt, dan zou de training circa vier dagen duren; gemiddeld twee dagen per onderdeel. Het is daarnaast ook belangrijk dat patiënten niet alleen droge theorie ontvangen, maar ook actief aan de slag gaan met een praktijk casus.

Voor de beginfase van de implementatie zou de training intern kunnen worden georganiseerd. In een later stadium, wanneer meer ervaring is opgedaan en eventueel (structurele) financiering aanwezig is, kan worden gekeken naar het opzetten van een meer professionele training.

Onderzoekspartner

De aanstelling van onderzoekspartners in projectteams van klinische studies wordt wel wenselijk gevonden, maar wordt op korte termijn minder haalbaar geacht. Aangezien onderzoekspartners een waardevolle aanvulling zijn op de klankbordgroep (zij maken van dichtbij de opzet en uitvoering van een klinische studie mee en kunnen sneller en beter identificeren waar patiënteninbreng een meerwaarde kan hebben) wordt er geadviseerd om op kleine schaal (bij enkele klinische studies) te starten met het inzetten van onderzoekspartners. Voor de keuze van klinische studies dient te worden gekeken waar patiënteninbreng het meest waardevol wordt geacht. Hierbij kan worden gedacht aan klinische studies waarbij bijvoorbeeld kwaliteit van leven of invasiviteit van de behandeling een grote rol speelt. Naarmate meer ervaring wordt opgedaan met onderzoekspartners, kan eventuele uitbreiding plaatsvinden. Het inzetten van onderzoekspartners kan daarnaast ook tot meer draagvlak en motivatie van onderzoekers en zorgverleners leiden, doordat zij direct de waarde van actieve betrokkenheid van patiënten ervaren. Training van onderzoekspartners is een vereiste (zie hieronder).

Coördinatie en verantwoordelijkheden

Voor continuering van actieve betrokkenheid van patiënten en voor optimale inbedding in structuren is het belangrijk dat goede afspraken worden gemaakt over coördinatie en verantwoordelijkheden. Voor actieve betrokkenheid van patiënten bij klinische studies is van belang dat zowel partijen rondom patiëntenvertegenwoordiging als partijen rondom klinische studies gelijkwaardig betrokken zijn; in dit geval de BVN als patiëntenorganisatie en BOOG als landelijke coördinator van klinische studies voor borstkanker. Er wordt geadviseerd om gezamenlijk de verantwoordelijkheden op te pakken voor de implementatie van de bevindingen, maar om de coördinatie bij BOOG neer te leggen. Voor optimale inbedding is het belangrijk dat de bevindingen uit het project worden geïmplementeerd binnen de onderzoeksomgeving. Voor de waarborging van het patiëntenperspectief is een goede en gelijkwaardige samenwerking en afstemming tussen BVN en BOOG van belang.

Voor de coördinatie wordt geadviseerd om binnen BOOG iemand verantwoordelijk te stellen voor actieve betrokkenheid van patiënten (de klankbordgroepen en de onderzoekspartners). Onderdeel van het takenpakket van deze persoon zou onder andere zijn: het onderhouden van contacten met patiënten van de klankbordgroepen, de BVN en de onderzoekers en zorgverleners, de totstandkoming en het behoud van de klankbordgroep, de training van de patiënten, aanlevering van informatie aan de klankbordgroep en de correcte uitvoering van de taken (ondersteuning bieden). Daarnaast zou diegene verantwoordelijk zijn voor het (serieus) meenemen van het advies, het overbrengen van het advies aan de onderzoekers en zorgverleners en het geven van terugkoppeling aan de klankbordgroep.

Monitoring en evaluatie

Voor optimale implementatie en optimaal effect van de aanbevelingen wordt monitoring en evaluatie geadviseerd. Hiermee wordt bedoeld dat een onafhankelijk partij de pilotstudie actief volgt met vroegtijdige herkenning van goede en verbeterpunten met daaraan gerelateerde adviezen en dat mogelijkheden worden geboden voor ondersteuning. Daarnaast worden de activiteiten geëvalueerd op effectiviteit van processen en uitkomsten. Hiermee is monitoring en evaluatie volgend en niet leidend. En op deze manier kunnen leerervaringen goed worden vastgelegd en beschikbaar worden

gemaakt voor andere, vergelijkbare initiatieven. Verschillende studies hebben geschreven over de uitvoering van monitoring en evaluatie en het belang ervan (Barber *et al.*, 2011; Pittens *et al.*, 2012; Regeer *et al.*, 2009, 2011).

Financiering van actieve betrokkenheid van patiënten

Voor de implementatie van de adviezen is financiering nodig. Er wordt geadviseerd om deze financiering structureel te laten zijn. Structurele financiering is namelijk essentieel voor de coördinatie van actieve betrokkenheid van patiënten en ook omdat de klankbordgroep al werkzaamheden verricht voor honorering van klinische studies (meedenken over en reflecteren op het onderzoeksprotocol). Daarnaast kan gekeken worden of per studie een incidentele vergoeding kan worden gegeven voor patiëntenparticipatie in onderzoek. De financiering zou idealiter afkomstig zijn van de gezondheidsfondsen die de klinische studies subsidiëren. Daarnaast kan gekeken worden of ook de farmaceutische industrie een bijdrage kan leveren.

Integratie van bevindingen in andere initiatieven van actieve betrokkenheid van patiënten

De bevindingen van dit project zijn direct toepasbaar binnen de structuren van KWF Kankerbestrijding, BOOG en de BVN. Deze bevindingen kunnen echter ook (gedeeltelijk) worden geëxtrapoleerd naar andere ziektegebieden. Klinische studies bestaan over het algemeen uit dezelfde onderdelen. Hierdoor kunnen de geformuleerde participatievormen met bijbehorende taken per onderdeel ook daar worden toegepast. Het onderbrengen van deze participatievormen is wel afhankelijk van betrokken organisaties. Er moet dan worden gezocht naar inpassing in huidige structuren van het betreffende ziektegebied. De geïdentificeerde positieve punten en verbeterpunten zijn naar waarschijnlijkheid meer specifiek voor borstkanker, maar kunnen handvatten bieden voor andere ziektegebieden. Hoofdelementen, als communicatie en aanpassing aan de persoonlijke situatie, worden bijvoorbeeld bij veel ziektegebieden als essentieel beschouwd in de behandeling en relatie patiënt-zorgverlener.

Buiten het terrein van klinische studies kunnen de bevindingen ook handvatten bieden voor andere gebieden in zorg en wetenschap. Een klankbordgroep met een adviserende rol kan bijvoorbeeld ook binnen zorginstellingen, gezondheidsfondsen en/of universiteiten worden toegepast, evenals de geadviseerde training voor patiënten.

11. Vervolg

In dit hoofdstuk wordt kort besproken wat de vervolgplannen zijn van de verschillende betrokken partijen op basis van de uitkomsten van dit project.

Bij initiatie van dit project waren KWF Kankerbestrijding, BOOG en de BVN voornemens om de uitkomsten, waar mogelijk, te gebruiken voor verbetering van de huidige werkwijzen. Hierdoor lag bij de projectbesprekingen veel nadruk op de praktische toepasbaarheid van de resultaten en was veel aandacht voor de patiëntengroep, de onderzoekers en zorgverleners. Al gedurende het project werden via korte presentaties onderzoekers en zorgverleners op de hoogte gehouden van de vorderingen van het project. Hierdoor raakten zij al bekend met het concept patiëntenparticipatie.

BOOG en de BVN

In de laatste fase van het project zijn de directeur, voorzitter en studiemanager van BOOG, en de beleidsmedewerker en directeur van de BVN met elkaar in gesprek geraakt over een vervolg van dit project. Beide partijen, hierin gesteund door KWF Kankerbestrijding, vinden het belangrijk dat de uitkomsten van het project navolging krijgen in de praktijk. Hierbij wordt samenwerking tussen BOOG en BVN essentieel gevonden. Besprekingen tussen BOOG en BVN hebben vooralsnog geresulteerd in het opstellen van het projectvoorstel 'Implementeren van patiëntenervaringskennis in klinische studies voor borstkanker'.

Dit projectvoorstel beschrijft een tweejarige pilotstudie waarin BOOG en de BVN de haalbaarheid en de meerwaarde willen toetsen van de inzet van patiëntvertegenwoordigers en een klankbordgroep bij de opzet en uitvoering van klinische studies van BOOG. Hierbij maken zij gebruik van de adviezen afkomstig uit dit project. BOOG en de BVN streven hierbij naar patiëntenparticipatie een structurele plaats geven binnen de activiteiten van en de samenwerking tussen BOOG en BVN.

KWF Kankerbestrijding

KWF Kankerbestrijding is voornemens om de resultaten van het project breed te verspreiden intern en onder hun achterban. Daarnaast zoeken zij naar mogelijkheden om de resultaten te implementeren bij andere kankergebieden. Ook kijken zij naar mogelijkheden om de ervaringen met patiëntenparticipatie, opgedaan in dit project, in te zetten op andere gebieden binnen KWF Kankerbestrijding.

12. Referenties

- Abma, T. (2005). Patient participation in health research: Research with and for people with spinal cord injuries. *Qualitative Health Research*, 15(10): 1310-1328.
- Abma, T.A. & Broerse, J.E.W. (2010) Patient participation as dialogue: setting research agendas. *Health Expectations*, 13(2): 160.
- Ali, K., Roffer, C., Crome, P. (2006). Controlled trial of Routine Oxygen Supplementation After Acute Stroke. *Journal of American Heart Association*, 37(3): 865-871.
- Allen, J., Mohhatt, G., Rasmus, S., Hazel, K., Thomas, L., Lindeley, S. (2006). The tools to understand: Community as co-researcher on culture-specific protective factors for Alaska natives. *Journal of Prevention and Intervention in the community*, 32(1-2): 41-59.
- Arnstein SR (1969). A ladder of Citizen Participation. *Journal of the American Planning Association*, 35(4), 216-224.
- Avis, N.E., Smith, K.W., Link, C.L., Hortobagyi, G.N., Rivera, E. (2006) Factors associated with participation in breast cancer treatment clinical trials. *Journal of clinical Oncology*, 24(12), 1860-1867.
- Barber, R., Beresford, P., Boote, J., Cooper, C., Faulkner, A. (2011) Evaluating the impact of service user involvement on research: a prospective case study. *International Journal of Consumer Studies*, 35(6): 609-615.
- Barnard, A., Carter, M., Britten, N., Purtell, R., Wyatt, K., Ellis, A. (2005). *The PC11 Report. An evaluation of consumer involvement in the London Primary Care Study Programme*. Peninsula, Medical School, Exeter, UK.
- Binedell, C. (2011) Possibilities for patient involvement in breast cancer clinical trials. MSc research report, Athena Instituut, VU Amsterdam
- Broerse, J.E.W. *et al.* (2010) Enhancing a transition towards a needs-oriented health research system through patient participation. In: *Transition in health systems: dealing with persistent problems*, J.E.W. Broerse and J.F.G. Bunders, VU University Press, Amsterdam
- Bryant, L. & Beckett, J. (2006). The practicality and acceptability of an advocacy service in the emergency department for people attending following self-harm. University of Leeds.
- Chumbley, M., Hall, G., Salmon, P. (2002). Patient-controlled analgesia: what information does the patient want? *Journal of Advanced Nursing*, 39(5): 459-471.
- Clark, M., Glasby, J., Lester, H. (2004). Cases for change: User involvement in mental health services and research. *Research Policy and Planning*, 22(2): 31-38.
- Cohen, P., Herman, L., *et al.* (2007) Ethical issues in clinical neuroscience research: A patient's perspective. *Neurotherapeutics*, 4(3): 537-544.
- Dellson, P., Nilbert, M., Bendahl, P-O., Malmstrom, P., Carlsson, C. (2011) Towards optimised information about clinical trials; identification and validation of key issues in collaboration with cancer patient advocates. *European Journal of Cancer Care*, 20: 445-454.
- Dickson, G. & Green, K. (2001). Participatory action research: Lessons learned with Aboriginal grandmothers. *Health Care for Women International*, 22(5): 471-482.
- Elberse, J.E., De Wit, M.P.T., Velthuis, H.M.A., Vliet Vlieland, T.P.M., Everts, A.W.M. *et al.* (2009) Netwerk Onderzoekspartners in de reumatologie. Getrainde patiënt-vertegenwoordigers betrokken bij onderzoek. *Nederlandse Tijdschrift voor Reumatologie*, 4: 40-44.

- Elberse, J., Caron-Flinterman, J.F. and Broerse, J.E.W. Patient-expert partnerships in research: how to stimulate inclusion of patients' perspectives. *Health Expectations*, 14(3): 225-239.
- Elberse, J.E., Pittens, C.A.C.M., De Cock Buning, T., Broerse, J.E.W. (2012) Patient involvement in a scientific advisory process: Setting the research agenda for medical products. *Health Policy* (accepted)
- Epstein, S. (1995). The construction of Lay Expertise: AIDS Activism and the Forging of Credibility in the Reform of Clinical Trials. *Science, Technology & Human Values*, 20(4): 408-437.
- Hampson, L.A., Agrawal, M., Joffe, S., Gross, C.P., Verter, J., Emanuel, E.J. (2006) patients' views on financial conflicts of interest in cancer research trials. *New England Journal of Medicine*, 355(22): 2330-2337.
- Holmes, W., Stewart, P., Garrow, A., Anderson, I., Thorp, L. (2002). Researching Aboriginal health: Experiences from a study of urban young people's health and well-being. *Social Science and Medicine*, 54(8): 1267-1279.
- Langston, A., McCallum, M., Campbell, M., Robertson, C., Ralston, S. (2005). An integrated approach to consumer representation and involvement in a multicentre randomized controlled trial. *Clinical Trials*, 2(1): 80-87.
- Kerrison, S., Laws, S., Cane, M., Thompson, A. (2008) The patient's experience of being a human subject. *Journal of the Royal Society of Medicine*, 101: 416-422.
- Krieger, J., Takaro, T., Allen, C., Song, L., Wever, M., Chai, S., Dickey, P. (2002). The seattle-king County health homes project: Implementation of a comprehensive approach to improving indoor environmental quality for low-income children with asthma. *Environmental Health Perspectives*, 11(2): 311-322.
- Madsen, S., Holm, S., Riis, P. (1999) Ethical aspects of clinical trials: the attitudes of the public and out-patients. *Journal of Internal Medicine*, 245(6): 571-579.
- Marsden, J. & Bradburn, J. (2004). Patient and clinician collaboration in the design of a national randomised breast cancer trial. *Health Expectations*, 7(1): 6-17.
- McCormick, S., Brody, J., Brown, P., Polk, R. (2004). Public involvement in breast cancer research: An analysis and model for future research. *International Journal of Health Services*, 34(4): 625-646.
- O'Connell, D. & Mosconi, P. (2006) An active role for patients in clinical research? *Drug development research*, 67: 188-192.
- Paterson, C. (2003). *Consumer involvement in research into complementary and alternative therapies*. MRC Health Services Research Collaboration, Bristol.
- Paterson, C., Allen, J., Browing, M., Barlow, G., Ewings, P. (2005). A pilot study of therapeutic massage for people with parkinson's disease: The added value of user involvement. *Complementary Therapies in Clinical Practice*, 11(3): 161-171.
- Regeer, B.J., Hoes, A-C., van Amstel-van Saan, M., Caron-Flinterman, F.F., Bunders, J.F.G. (2009) Six Guiding Principles for Evaluating Mode-2 Strategies for Sustainable Development. *American Journal of Evaluation*, 30(4): 515-537.
- Regeer, B.J. & Bunders, J. (2007) Kenniscoöperatie: Samenspel tussen wetenschap en praktijk. Complexe, maatschappelijke vraagstukken transdisciplinair benaderd. In: Knowledge cocreation: collaboration between science and society. Complex societal issues approached in a transdisciplinary way. RMNO/COS: Den Haag.

Rhodes, P., Nocon, A., Booth, M., Chowdrey, M.Y., Fabian, A., Lambert, N., Mohammed, F., Walgrove, T. (2002). A service users' research advisory group from the perspectives of both service users and researchers. *Health and Social Care in the Community*, 22(2): 402-409.

Ross, F., Donovan, S., Brearley, S., Victor, C., Cottee, M., Crowther, P., Clark, E. (2005). Involving older people in research: methodological issue. *Health and Social Care in the Community*, 13(3): 268-275.

Smith, E., Ross, F., Donovan, S., Manthorpe, J., Bearley, S., Sitzia, J., Beresford, P (2008). Service user involvement in nursing, midwifery and health visiting research: a review of evidence and practice. *International Journal of Nursing Studies*, 45(2): 298-315.

Tosounidis, T.I. & Kontakis, G.M. (2008) Clinical research: The patient's perspectives. *Injury*, 39(6): 631-635.

Trivedi, P. & Wykes, Ta. (2002). From subjects to equal partners: Qualitative review of user involvement in research. *British Journal of Psychiatry*, 181: 468-472.

Tugwell, P., Boers, M., Brooks, P., Simon, L., Strands, V., Idzer, L. (2007). OMERACT: An international initiative to improve outcome measurements in rheumatology. *Trials*, 8:38.

Bijlage 1 – Quick scan literatuur rapport

Auteurs

Chantal Binedell

Anne Vermond

Stagiaires Athena Institute, Vrije Universiteit, Amsterdam, the Netherlands.

Onder begeleiding van:

Prof. Dr. Jacqueline Broerse

Janneke Elberse MSc, MA

Carina Pittens, MSc

Datum

01-04-2011

1. Introduction

In health research relationships between researchers and patients are changing (Caron-Flinterman 2005). The role of patients in research was traditionally restricted to subject of study or beneficiaries of the generated or applied knowledge. However, these days, patients become more active involved in health research (Broerse, Elberse et al. 2010). Also in clinical trials, this change is slowly becoming visible (Epstein 2008).

KWF is interested in the prospect of patient involvement in the projects they finance and hope to see patients being more involved in the efforts of clinical research. Due to the fact that patient involvement is a new field, with few “best practices”, a study has been set up to increase patient involvement in breast cancer clinical trials. To gain more understanding in active patient involvement a quick scan literature research is conducted which is presented in this report.

Defining the involvement of patients

There is a growing recognition that active patient participation is important, however, at the same time there is a lack of a clear definition. The term patient participation can be used for two descriptions namely, the participation of patients as subjects in research, AND participation of patients by providing valuable input to research. In this project, an involvement in and influence on decision-making processes by patients in collaboration with researchers will be expressed as ‘*active patient involvement*’ (Elberse, Caron-Flinterman et al. 2011). The patient acting as subject in research will be expressed as ‘*subject participation*’.

Argumentation for active patient involvement in clinical trials

Goodare and Lockwood stated that the importance of the active involvement of patients in clinical research is acknowledged by many stakeholders as patients have the experience and specific skills which could complement those of researchers (Goodare and Lockwood 1999). Various stakeholders have argued in favour of patient involvement in research in general for different reasons which can be categorized in three main arguments to justify participation of patients in health research (Entwistle, Renfrew et al. 1998; Telford, Beverley et al. 2002; Abelson, Forest et al. 2003; Caron-Flinterman, Broerse et al. 2005; Abma and Broerse 2007).

A first substantial argument concerns the specific type of knowledge that patients obtain based on their daily experience with their disease, their 'experiential knowledge'. It is argued that this knowledge can complement that of professionals in health research, including decision-making processes (see also (Nordin 2000)). By more actively involving patients, the system can become more relevant and need-oriented, because problems of patients become clear. Active involvement of patients by using their experiential knowledge can lead to an uptake of relevant topics which are now neglected like co-morbidity, and fatigue. Secondly, argument for involving patients relates to their role as stakeholder (as end-users) of health research. As end user patients would have the *right* to engage in discussions on research that is conducted for them (normative argument). They will be affected by the outcomes of the health research. Patients thus can be considered both relevant *stakeholders* and potentially relevant (non-certified) *experts* within the field of health research. As such their involvement in research would increase both the political legitimacy and the quality of decisions (Collins and Evans 2002; Lloyd and White 2011). An instrumental argument for patient participation concerns increased levels of support for research. If patients are involved in deciding about what is researched, the legitimacy of the executed research is enhanced (instrumental argument). Also societal knowledge sharing can be accomplished when patients actively participate in health research.

Literature report

Several topics regarding active patient involvement are addressed in this report. First, experiences of subject participation in clinical trials will be discussed. Second, examples of active patient involvement in clinical trials that are found in the literature will be presented. Third, relevant issues described in the literature on active patient involvement in health research are discussed. Finally, potential challenges for this project based on literature will be presented.

2. Experiences of subject participation in clinical trials

The following chapter describes experiences of patients that participated in a clinical trial as subject. A selection of literature is made in order to provide a quick view on the most important items mentioned. First, important reasons for patients to participate in clinical trials are clarified followed by four items described by Tosounidis and Kontakis relevant for subject participation (Tosounidis and Kontakis 2008). Then, several benefits experienced by participants are listed to conclude with aspects that can be improved concerning subject participation in clinical trials.

Several reasons have been stated by patients to participate in clinical trials, whereby the advancement of science and medicine is the first and most important reason for patients (Cohen, Herman et al. 2007). The possibility for the obtainment of better treatment for the participant is another significant reason. It seems that clinical research and medical care from a patients' perspective, are strongly linked.

In a review article of Tosounidis and Kontakis, four important items concerning subject participation in clinical research are mentioned, which could be addressed to enhance patients' experiences during clinical trials (Tosounidis and Kontakis 2008). Firstly, the informed consent as the backbone of subject participation as it is the first document received by the patients when the decision is made whether to participate as subject in a clinical trial. Within the informed consent, details are included that go beyond an agreement to participate. Secondly, privacy, confidentiality and respect especially during the course of the research. Generally, medical information differs from other personal data. This more intimate and sensitive data asks for greater protection of privacy. Further, a third issue mentioned is that of conflicts of interest in clinical research. When professional judgment of objectivity can be biased by financial or other personal considerations, a conflict of interest can occur. In that way, the

scientific integrity of the research can be undermined. Hampson *et al*, discussed this issue in their research, concluding that the majority of subject participants had no or few worries (Hampson, Agrawal et al. 2006). He pointed out that the understanding of patients on the impact of financial or other personal interests varied considerably. Fourth, the issue of study results and post-study options is described. It is indicated that research results should be communicated to the patients, preferably in a thank-you letter and summary. In a survey of Madsen *et al*. (Madsen, Holm et al. 1999), the lack of feedback concerning results of trials was a major contributor to the negative attitudes towards subject participation (Tosounidis and Kontakis 2008).

Kerrison *et al*, explored the patient's experience of clinical research with the aim to improve its conduct. The participants listed several benefits of taking part in research, for instance, an effective treatment; increased surveillance; obtaining information; and investment in scientific progress. Besides the benefits that participants mentioned, several aspects could be improved. These aspects are divided into three groups: participants' discomfort caused by the research; study methods (e.g. not enough specified); and lack of information about the findings. The authors state that participants often expect more immediate responses if they participate in clinical research. Responses are therapeutic benefits but also information provided because of an on-going relationship with a clinical researcher (Kerrison, Laws et al. 2008).

3. Examples of active patient involvement in clinical trials

In order to clarify different aspects that are important to take into consideration during the KWF project, several examples of patient involvement in the field of clinical trials are described.

Active patient involvement in a HRT Randomized Controlled Trial

A study of Marsden and Bradburn (2004) describes patient and clinician collaboration in the design of a randomized breast cancer trial (Marsden, Bradburn et al. 2004). The aim of the study was to involve breast cancer patients in the planning of a national randomized trial of hormone replacement therapy (HRT), so that issues and outcomes relevant and acceptable to patients could be defined and integrated in the design of the protocol and therefore, enhance accrual. Patients were consulted during this study. Experiences of patients were used to develop a method of collaboration between patients and clinicians. Main issues were; a suitable environment which can be seen as a setting where patients feel comfortable to express their preferences; a realistic planning; and execution and analysis of the data needs to be carried out by independent researchers. Marsden and Bradburn state that *'one of the most important considerations in the development of any interaction between patients and clinicians is how the complexities of conflicting clinical and health system goals can be negotiated and what trade-offs are acceptable given the potential differences in their respective values.'* For example, patients stressed the importance of quality of life as an end point used in the trial, but expressed a preference for no placebo arm, which could make a quality of life analysis rather difficult. Lastly, an important issue mentioned is providing sufficient support to patients at all stages, for instance include time for the collaborative process and patient feedback. They concluded that *'patient-researcher interaction provided a platform for negotiating potential conflicts over trial design and outcomes. Patient feedback suggested that mutually agreed priorities were accounted for in the trial design'* (Marsden, Bradburn et al. 2004).

Patient partner

One of the projects with an aim to identify the patients' needs for partnership in the clinical trial context is Patient Partner (Working title: Identifying the needs for Patients Partnering in Clinical Research) (PatientPartner 2011; PatientPartner 2011). The main goal of the project is the

development of a well-organized and sustainable communication platform and guidelines. This will be achieved to enable the mutual beneficial interactions between patients and clinical trials professionals. Focus of the project will be on the roles that patient organisations take and are willing to take within the field of clinical trials. Although the final results are not published yet, several documents are already available at their website (<http://www.patientpartner-europe.eu>).

205 European patient organizations completed a survey on patient involvement in clinical trials. The results showed that patient organizations are active on all levels of the clinical trial development process and 24% declared to be active on all levels. Descriptions of the way involvement was established were diverse due to the many fields in clinical trials. Successful coalitions between patient organizations and researchers were reported, but not to what extent there were successful.

To provide a better overview, the pharmaceutical industry was asked to complete a survey as well. Representatives of pharmaceutical companies reported to rarely involve patient organizations, in contradiction to what patient organizations reported. Patient Partners interpretation of these findings notice a different view of the contact the two parties might have. The information provided by organizations might be not taken into considerations by companies. Further, companies declare that they do not see the added value of involving patient organizations; they mentioned barriers such the organizations not being professionally organized, regulatory restrictions and ethical problems between the organizations and the companies (PatientPartner 2011; PatientPartner 2011). This misunderstanding between the two parties is important to notice for the KWF project. Without being aware of these misunderstandings, the presence of different views as argued above is likely.

PXE International

PXE International is an advocacy organization which was set up by the parents of two children with Pseudoxanthoma elasticum (PXE). The company raises funds for studies on genetic markers for PXE-genes. PXE International is involved in the patenting of genes and active in conducting several research studies. In order to achieve translational research, researchers from various disciplines are brought together for meetings. The organisation is currently working with various organizations to set up a clinical trial where lay people and researchers can collaborate by sharing experiences and perspectives. The involvement of patients could create possibilities for researchers to better understand the reasons for their work. Furthermore, they might become more motivated to work on PXE. Because of the great attribution PXE International had on PXE research, they are mentoring other patient organisations in the active involvement of lay people and patients in clinical research of rare diseases (Terry, Terry et al. 2007).

Developing Clinical trial protocols

Bradburn *et al*, (1995) studied the use of Focus Group Discussions as a tool to examine patients' perspectives and views on the design of clinical trials. It showed that Focus Group Discussions lead to easily accessible and detailed information, which can be used to improve research designs (Bradburn, Maher et al. 1995). The involvement of patients in the early stage of clinical trials, directly after the subject for the research is chosen is preferable. Several additions were made to the protocol due to the issues raised by the people in the focus groups. Ideally, the patients should be involved in the decision-making on the subject of the trial. The indication of these Focus Group Discussions was that patients are not only willing and able to be actively involved; they also are prepared to challenge assumptions that others make about their care. This makes the involvement of patients a two way process as they are not only giving information but also challenging other assumptions.

An active role for patients in clinical research

O'Connell and Mosconi, describe the requirements needed to improve the communication between patients and researchers (O'Connell and Mosconi 2006). The study focused on the collaboration of

patients and researchers, and role of patients in clinical research. For the researchers, training may be needed in how to include the patients in the research process. With this training, hopefully researchers will know how to establish good communication and trust between them and patients. Further, making information from clinical trials accessible to patient groups could be used to maintain a close relationship between researchers and patients. Patients, on the other hand, may need training to increase their understanding of research to increase their ability to give valid input, which is not only necessary for active patient involvement but also for subject participation. It is desirable to have good public knowledge and awareness of research, making it more likely for patients to become involved (O'Connell and Mosconi 2006). To sustain a relationship with trust can be seen as the backbone for a successful approach for actively involving patients in research.

4. Additional approaches for realization for active patient involvement in clinical trials

In literature various methods for active patient involvement in research are described. Below some relevant examples are presented. First, some examples related to patient participation in breast cancer, followed by some more general examples.

The LEAD project

McCormick *et al*, described obstacles that have been seen in breast cancer research (McCormick, Brody *et al*. 2004). Three issues are presented such as the prejudices of the patients, the lack of scientific expertise and the relationships. The lack of understanding and expertise on the patient's part could also play a role in the KWF project. Although, prejudices towards patients declined once involvement was implicated, the lack of expertise was still an issue. The LEAD project was, therefore, established to train and orientate patients at the beginning of their active involvement to increase their understanding of the science of breast cancer enabling their involvement (McCormick, Brody *et al*. 2004).

Overcoming the challenges in cancer research

Stevens *et al*, have described several issues that must be addressed for the active involvement of patients in research (Stevens, Wilde *et al*. 2003). The issue presented in this article are recruitment, representativeness, expertise, training and continuity of input. An important aspect is the representativeness of patients in the research. Most patients involved in research are members of an existing group, which exclude the vast majority, who are then not heard. Further, the training and expertise of patients can be increased through a conference where the patients can share their experiences and see where they fit within the wider framework of research. Training patients could also increase their knowledge a familiarity with structures, process and terminology and thereby, increase their confidence and create the feeling that they are able to articulate their opinions independently (Stevens, Wilde *et al*. 2003). The inclusion of patients must be a good representation of the community to fully understand their needs.

FIRST approach

Hewlett *et al* describes an approach to overcome barriers and fulfil the needs to achieve the right basis for a working relationship between patients and researchers (Hewlett, De Wit *et al*. 2006). The approach is based on experience of both researcher and patients who had been collaborating in rheumatology research. The approach is named FIRST as it is an acronym for 'Facilitate, Identify, Respect, Support and Train'. All five factors, if present, need to be address to proliferate the collaboration. Firstly, the facilitation of the meeting must be addressed. The setting and reimbursement are also considered important for participation. Secondly, identification of the role of

the patients could increase their confidence and stimulate an active participation. Thirdly, respect, the input of patients should be respected and valued and patients must respect confidentiality of research. Fourth, support can be considered as the ability to communicate with collaborating partners. This could include internet access and internet account excreta. Finally, training can increase the understanding of research methods creating more ground for participation which could take place in further research (Hewlett, De Wit et al. 2006).

Patient involvement in health research

A review article by Boote *et al*, stated seven main areas that can be seen as objections concerning patient involvement (Boote, Telford et al. 2002). Some of these objections are relevant to take in consideration. First, representativeness. It is important to consider if, and how the patients involved represent the broader patient population. Second, the quality of patients' knowledge and skills is important to take in consideration. Third, some health workers are concerned that patients will have biased views on certain health issues. It is important, in the KWF project, to be aware of the biased views on the subject, but by paying attention to the selection of participants, and triangulation of data, bias can be minimized. The fourth objection discussed is influence; where patient involvement increases, influence of other stakeholders can decrease. This can lead to resistance. All stakeholders must be involved and respected. Fifth, the patients' expectations; some researchers are concerned about unrealistic views of the involved patients. The sixth objection mentioned is increased costs and length of the research. Although expected that quality and relevance of research will increase, it is important to be aware of time and money necessary. Finally, the representation of researchers is discussed. It is thought that they can represent patients (Boote, Telford et al. 2002).

5. Project specific challenges

In the literature several challenges have been described which are relevant for this project. With prior knowledge, additional attention can be paid to these challenges or obstacles to increase the efficiency of the project.

One of the challenges the project is facing is the willingness of researchers and clinicians to cooperate. There is sometimes hesitance or even resistance from researchers to actively involve patients in their research or clinical trial.

Involving consumers in designing, conducting, and interpreting randomised controlled trials

The article written by Hanley *et al*, presented the results of a questionnaire survey of 62 research centres where 60 trials were identified whereby patients were actively involved. In the trials patients were predominantly involved in drafting or reviewing information for patients (Hanley, Truesdale et al. 2001). In other trials the patients were involved in promoting recruitment or in steering committees. The majority of the researchers noted a positive impact of active patient involvement. Researchers mentioned that the involvement of patients helped refine the research question, improve the quality of information provided to patients, and made trials more relevant to patients' needs. Further, researchers mentioned the enhancement of recruitment of trials subject participation, dissemination of information, and feeling of ownership of the trial. The minority mentioned a negative impact. Researchers mentioned concerns about conflicts of interests between needs of the trial (researchers) and those of patient groups. Also the representativeness of the patient community was mentioned as individual patients may have conflicting view points from other patients making the representativeness non-existing. Further, the additional time that was needed and reduced response rates as a result of input from patients were mentioned (Hanley, Truesdale et al. 2001).

Health researchers' attitudes towards public involvement in health research

Thompson *et al*, stated that positive attitudes of research towards active patient involvement is a key component of a successful working partnership between patients and researchers (Thompson, Barber *et al*. 2009). Negative attitudes by researchers could lead to tokenistic attempts to involve the patients in order to meet policy requirements. During interviews, several researchers mentioned that patients can actively contribute to all parts of the research process and are essential for the research team. A few researchers, however, felt strongly that whilst involving the patients in research may be beneficial, the overall control should remain in the researcher's hands. When questioned about the motivational factors for involving patients the most common answer was the political imperative. However, deadlines for funding left some researchers questioning their ability to involve patients in a more meaningful way. The majority of researchers felt that the impact of patient involvement in research centred on the validation effect and gave the research a 'seal of approval' and improved the credibility and value.

Researchers expressed arguments in favour of patient involvement whilst others expressed feelings of apprehension, and thereby indicated potential attitudinal barriers. The primary source of the barriers appeared to evolve from fear of the unknown. The secondary source was that increasing patient involvement might undermine the professional skill and academic knowledge, leading to a sense of de-professionalization, which could lead to the distancing in the relationship of researchers and patients (Thompson, Barber *et al*. 2009).

Challenges mentioned by Israel *et al*.

Three categories of conflicts and challenges have been listed by Israel *et al* (Israel, Schulz *et al*. 2001). The (1) issues related to developing/maintaining a relationship, (2) methodological issues, and (3) social, political, and cultural problems. Challenges reported by other authors fit well into these three categories. In the KWF project the first and third categories may apply.

Described by Israel *et al*, relationship issues occur between researchers and patients or lay people, but also within groups of researchers. Differences in expectations, values, beliefs, needs, and priorities cause conflicts in these relationships. Conflict may occur during the KWF project as each individual involved may differ in these elements. By describing problems in development and maintenance of relationships also absences are meant in the field of interests by community members. Furthermore, the lack of community resources necessary to actively be involved can cause discussion. Absence can be declared by the way people participate, are they acting as representatives of organizations or as individuals.

Many social, political and cultural problems need to be overcome in order to optimize lay involvement in research. To give several examples, more skilled and powerful representatives will give their perspectives, leaving out the perspectives of the more disorganized and fragmented members this could occur between the patients and researchers or even within their own groups. The possibility of this occurring in the KWF project will be great and additional attention must be paid to this by the facilitator to give every speaker equal opportunities and respect. Furthermore, the expectations of lay people may be different from the perspectives of researchers which can occur in concerning the research design or dissemination of results, for example. This challenge will have a larger effect on the outcome of the project and not necessarily be seen as a challenge during the project itself (Israel, Schulz *et al*. 2001).

Challenges mentioned by Elberse *et al*

An article by Elberse *et al*, exclusion mechanisms were identified, regarding the setting, behaviour and verbal communication (Elberse, Caron-Flinterman *et al*. 2011). The setting includes where the

meetings are to take place, time and duration. Some patients are not comfortable in hospitals or scientific surroundings or other buildings which are not easily accessible for patients with disabilities. This must be taken into account to make patients feel comfortable in their surroundings during both the interviews as well as focus groups during the KWF project. The behaviour can be an exclusion mechanism when participants of focus groups are given less speaking time, attention or respect during the meetings. The terminology used by each patient may not be known by other individuals making it difficult to join the conversation (Elberse, Caron-Flinterman et al. 2011).

Challenges mentioned by Longtin et al

In addition to the challenges mentioned above, Longtin *et al* discusses the challenge of the disease and comorbidity (Longtin, Sax et al. 2010). The desire to be involved in decision-making is inversely proportional to the patient's disease severity and treatment process. The progress of the disease may not allow patients to actively be present during discussions and meetings. The ability for patients to participate in the KWF project may be limited not only by the severity of the breast cancer, but also the adverse effects mentioned by several ex-patients such as the fatigue that (ex-) patient's experience (Longtin, Sax et al. 2010).

References

- Abelson, J., P.-G. Forest, et al. (2003). "Deliberations about deliberative methods: issues in the design and evaluation of public participation processes." Social Science & Medicine **57**(2): 239-251.
- Abma, T. A. and J. E. W. Broerse (2007). Zeggenschap in Wetenschap, patientenparticipatie in theorie en praktijk. Den Haag, Uitgeverij LEMMA.
- Boote, J., R. Telford, et al. (2002). "Consumer involvement in health research: a review and research agenda." Health Policy **61**(2): 213-236.
- Bradburn, J., J. Maher, et al. (1995). "Developing clinical trial protocols: The use of patient focus groups." Psycho-Oncology **4**(2): 107-112.
- Broerse, J. E. W., J. E. Elberse, et al. (2010). Enhancing a transition towards a needs-oriented health research system through patient participation. Transitions in Health Systems: Dealing with Persistent Problems J. E. W. Broerse and J. F. G. Bunders. Amsterdam, VU University Press.
- Caron-Flinterman, F. (2005). A new voice in science. Patient participation in decision-making on biomedical research. Zutphen, Wohrman Print Service.
- Caron-Flinterman, J. F., J. E. W. Broerse, et al. (2005). "The experiential knowledge of patients: a new resource for biomedical research?" Social Science & Medicine **60**(11): 2575-2584.
- Cohen, P., L. Herman, et al. (2007). "Ethical issues in clinical neuroscience research: A patient's perspective." Neurotherapeutics **4**(3): 537-544.
- Collins, H. M. and R. Evans (2002). "The third wave of science studies: Studies of expertise and experience." Social Studies of Science **32**(2): 235-296.
- Elberse, J. E., J. F. Caron-Flinterman, et al. (2011). "Patient-expert partnerships in research: how to stimulate inclusion of patient perspectives." Health Expectations **14**(3): 225-239.
- Entwistle, V. A., M. J. Renfrew, et al. (1998). "Lay perspectives: advantages for health research." BMJ **316**(7129): 463-466.
- Epstein, S. (2008). Patients groups and Health Movements. The handbook of science and technologies studies O. A. E. J. Hackett, M. Lynch, J. Wajcman. Massachusetts, the MIT Press: 499-539.
- Goodare, H. and S. Lockwood (1999). "Involving patients in clinical research." BMJ **319**(7212): 724-725.
- Hampson, L. A., M. Agrawal, et al. (2006). "Patients' Views on Financial Conflicts of Interest in Cancer Research Trials." New England Journal of Medicine **355**(22): 2330-2337.
- Hanley, B., A. Truesdale, et al. (2001). "Involving consumers in designing, conducting, and interpreting randomised controlled trials: questionnaire survey." BMJ **322**(7285): 519-523.
- Hewlett, S., M. De Wit, et al. (2006). "Patients and professionals as research partners: Challenges, practicalities, and benefits." Arthritis & Rheumatism-Arthritis Care & Research **55**(4): 676-680.

- Israel, B. A., A. J. Schulz, et al. (2001). "Community-based participatory research: policy recommendations for promoting a partnership approach in health research." Education for health (Abingdon, England) **14**(2): 182-197.
- Kerrison, S., S. Laws, et al. (2008). "The patient's experience of being a human subject." JRSM **101**(8): 416-422.
- Lloyd, K. and J. White (2011). "Democratizing clinical research." Nature **474**(7351): 277-278.
- Longtin, Y., H. Sax, et al. (2010). "Patient Participation: Current Knowledge and Applicability to Patient Safety." Mayo Clinic Proceedings **85**(1): 53-62.
- Madsen, S., S. Holm, et al. (1999). "Ethical aspects of clinical trials: the attitudes of the public and out-patients." Journal of Internal Medicine **245**(6): 571-579.
- Marsden, J., J. Bradburn, et al. (2004). "Patient and clinician collaboration in the design of a national randomized breast cancer trial." Health Expectations **7**(1): 6-17.
- McCormick, S., J. Brody, et al. (2004). "Public involvement in breast cancer research: An analysis and model for future research." International Journal of Health Services **34**(4): 625-646.
- Nordin, I. (2000). "Expert and non-expert knowledge in medical practice." Medicine, Health Care and Philosophy **3**(3): 295-302.
- O'Connell, D. and P. Mosconi (2006). "An active role for patients in clinical research?" Drug Development Research **67**(3): 188-192.
- PatientPartner (2011). Bringing patients into research. Report of the PatientPartner Final Workshop on Patients Partnering in Clinical Trials. Brussels, VSOP.
- PatientPartner. (2011). "<http://www.patientpartner-europe.eu/en/home>." Retrieved 18 april, 2011.
- Stevens, T., D. Wilde, et al. (2003). "Overcoming the challenges to consumer involvement in cancer research." Health Expectations **6**(1): 81-88.
- Telford, R., C. A. Beverley, et al. (2002). "Consumer involvement in health research: fact or fiction?" British Journal of Clinical Governance **7**(2): 92-103.
- Terry, S. F., P. F. Terry, et al. (2007). "Advocacy groups as research organizations: the PXE International example." Nat Rev Genet **8**(2): 157-164.
- Thompson, J., R. Barber, et al. (2009). "Health researchers' attitudes towards public involvement in health research." Health Expectations **12**(2): 209-220.
- Tosounidis, T. I. and G. M. Kontakis (2008). "Clinical research: The patients' perspectives." Injury **39**(6): 631-635.

Bijlage 2. Focusgroepen met onderzoekers en zorgverleners

Verslag focusgroep artsen/onderzoekers 'Patiëntenparticipatie in klinisch onderzoek'

Deelnemers	4 artsen/onderzoekers
Facilitator	Prof. dr. Jacqueline Broerse (Athena instituut, VU)
Notulist	Carina Pittens (Athena instituut, VU), Karin Oude Weernink
Toehoorders	Elise van Leeuwen-Stok (BOOG)
Datum	2 november 2011, NKI, Amsterdam

Introductie

Jacqueline heet iedereen van harte welkom en stelt zichzelf voor. Vervolgens geeft ze een korte introductie van het project. In opdracht van KWF Kankerbestrijding en de Borstkanker Onderzoeksgroep (BOOG) onderzoekt het Athena Instituut van de Vrije Universiteit Amsterdam ten eerste mogelijkheden om vanuit ervaringen van vrouwen die borstkanker hebben (gehad) klinische trials te verbeteren (bijvoorbeeld verhoogde inclusie) en ten tweede mogelijkheden om deze vrouwen actief te betrekken bij klinische trials. In voorgaande fasen is een groot aantal interviews afgenomen met patiënten. Hen is gevraagd naar hun ervaringen met deelname aan klinische trials en ideeën voor actieve betrokkenheid. In deze bijeenkomst willen we met de deelnemers reflecteren op de ideeën die patiënten in de eerdere interviews hebben aangedragen. Uiteindelijk wordt de hele dataset in samenwerking met een adviesraad, bestaande uit zes patiënten, gebruikt voor het opstellen van een adviesrapport. Voordat de workshop start wordt de deelnemers gevraagd zich voor te stellen.

Ervaringen met patiëntenparticipatie

Allereerst wordt aan de deelnemers gevraagd of zij ervaringen hebben met patiëntenparticipatie in klinische trials. Met patiëntenparticipatie wordt een andere rol voor patiënten bedoeld dan subject van studie zijn. Bij patiëntenparticipatie wordt een stap verder gedacht; patiënten denken samen met artsen en onderzoekers mee over klinische trials, bijvoorbeeld vanuit de rol van adviseur.

Eén deelnemer geeft aan dat momenteel binnen het projectteam van één van de klinische trials waarbij zij betrokken is een patiëntvertegenwoordiger zitting heeft als volwaardig teamlid. Dit onderzoek wordt gecoördineerd vanuit Groot Brittannië, waar dergelijke vormen van patiëntenparticipatie niet alleen veel voorkomen, maar zelfs verplicht zijn. De patiëntvertegenwoordiger draagt in het projectteam op verschillende aspecten van de klinische trial bij; van opzet tot aan uitvoering. Bij de opzet geeft de patiëntvertegenwoordiger bijvoorbeeld suggesties over uitkomstmaten en andere punten die kunnen worden geëvalueerd (bijvoorbeeld aspecten rondom kwaliteit van leven). Ze is ook betrokken bij verbetering van de patiënteninformatie, waarbij ze bijvoorbeeld let op taalgebruik, en bij aanpassingen in Case Report Forms. Bij de implementatiefase van het project heeft de patiëntvertegenwoordiger geen inbreng. De patiëntvertegenwoordiger is in staat te spreken namens een grotere achterban, vanwege haar contacten met een patiëntenorganisatie. De deelnemer vindt de betrokkenheid van de patiëntvertegenwoordiger een meerwaarde voor de klinische studie. De klinische studie wordt hierdoor meer afgestemd op de patiënt en daardoor beter gewaardeerd door patiënten. Ze denkt dat door deelname van patiëntvertegenwoordigers op dit niveau de inclusie van patiënten aan klinische trials verhoogd kan worden.

De andere deelnemers hebben geen directe ervaringen met patiëntenparticipatie in klinische trials. Ze vinden het allemaal wel belangrijk, om dezelfde redenen als hierboven beschreven. Een andere deelnemer geeft aan dat zij met patiënten rond de tafel heeft gezeten bij de opzet van haar Adviespraktijk. Aan hen heeft zij de vraag gesteld 'Wat willen jullie en wat missen jullie?'

Reflectie op mogelijkheden voor patiëntenparticipatie

Carina bespreekt de vier fasen van klinische trials: (1) *design*, (2) *informatie en recruitment*, (3) *behandeling* en (4) *follow-up en feedback*. Patiënten hebben aangegeven op alle van deze niveaus te willen participeren, bijvoorbeeld als adviseur in een klankbordgroep of als onderzoekspartner in een projectteam. Vanuit een dergelijke rol kunnen patiënten een bijdrage leveren op verschillende

aspecten in de vier fasen. Binnen *design* kunnen patiënten bijvoorbeeld reflecteren op onderzoeksvragen, onderzoeksdoelstellingen, uitkomstmaten, logistieke organisatie en vragenlijsten. Bij de tweede fase – *informatie en recruitment* – kunnen patiënten reflecteren op of meeschrijven aan informatiemateriaal en informed consents. Ook is in deze fase de mogelijkheid om patiënten door te verwijzen naar een ervaringsdeskundige opgenomen. Vanuit haar positie als ‘ex-patiënt’ en deelnemer aan een klinische trial kan zij patiënten meer informatie geven. Een ervaringsdeskundige kan in de derde fase – *behandeling* – ook behulpzaam zijn voor de beantwoording van vragen. Tijdens de *follow-up en feedback* fase kunnen patiënten meedenken en meeschrijven aan een patiëntenbrief over bevindingen of een ‘thank-you’-letter.

Jacqueline vraagt de deelnemers of zij willen reageren op de door patiënten genoemde mogelijkheden voor actieve betrokkenheid van patiënten. De deelnemers geven aan positief te staan tegenover de gepresenteerde mogelijkheden en vinden dat patiëntenparticipatie integraal onderdeel zou moeten worden van klinische trials. Dan moet er wel eerst meer besef komen bij onderzoekers over de meerwaarde.

De deelnemers geven aan dat als patiënten betrokken worden zij ook een gelijk- en volwaardige rol moeten krijgen binnen de klinische trial. Daarnaast moeten zij ook financieel gecompenseerd worden voor hun werkzaamheden. Dit moet in verhouding zijn met compensatie die onderzoekers ontvangen voor hun taken binnen klinische trials. Daarnaast gaven de deelnemers aan dat het hen weinig zinvol lijkt om patiënten in te zetten bij relatief korte klinische trials, omdat de procedure van het onderzoek zo kort is.

De deelnemers zijn met name positief ten aanzien van betrokkenheid bij het *design* van een klinische trial en ten aanzien van een ervaringsdeskundige voor vragen in de tweede en derde fase. Daarnaast hebben ze nog extra aanvullingen. Hieronder wordt de reactie van de deelnemers op deze punten uitgebreider per onderdeel beschreven.

Design

De deelnemers denken dat patiënten mee kunnen denken over het *design* van een klinische trial. Met name rondom uitkomstmaten kunnen patiënten een toegevoegde waarde hebben. Een deelnemer benadrukt dat onderdeel van uitkomstmaten kwaliteit van leven is. Patiënten kunnen hierin aangeven wat voor hen belangrijk is. Dat is op dit moment onderbelicht.

In lijn hiermee geeft een deelnemer aan dat ze denkt dat patiënten tijdens de eerste fase ook een bijdrage kunnen leveren aan vragenlijsten omtrent Quality of Life. Vrouwen met borstkanker vullen in het kader van een klinische trial vaak dergelijke vragenlijsten in. Echter, haar ervaring is dat deze vragenlijsten te weinig zijn afgestemd op vrouwen met borstkanker. Wat betekent Quality of Life voor een borstkankerpatiënt? De vragenlijsten zijn te algemeen. Patiënten kunnen vanuit hun ervaringen vragen toevoegen aan bestaande vragenlijsten of nieuwe vragenlijsten opstellen. Hierdoor worden de vragenlijsten beter afgestemd op de patiëntengroep en dit resulteert uiteindelijk in betere onderzoeksresultaten. Daarbij wordt opgemerkt dat vragenlijsten wel gevalideerd moeten zijn en dat extra vragen toevoegen door patiënten niet eenvoudig te realiseren is. De deelnemers zien echter wel de voordelen hiervan in. Daarnaast wordt aangegeven dat onderzoek naar Quality of Life op zichzelf al erg belangrijk is.

Ervaringsdeskundige

In fase twee *Informatie en recruitment* en fase drie *behandeling* kan de aanwezigheid van een ervaringsdeskundige volgens de deelnemers waardevol zijn. Een ervaringsdeskundige kan door patiënten worden benaderd voor vragen over de klinische trial waarvoor ze zijn benaderd of al aan deelnemen. Aan een ervaringsdeskundige kan de patiënt haar verhaal en vragen gemakkelijker kwijt dan aan een verpleegkundige of arts. De drempel om een ervaringsdeskundige te benaderen is lager dan contact op te nemen met een onafhankelijke arts; een ervaringsdeskundige is gelijkwaardiger aan de patiënt. Een deelnemer uit wel haar zorgen over de objectiviteit van de informatie die een ervaringsdeskundige zal verstrekken. De ervaringen kunnen namelijk ook negatief worden neergezet. Bovendien is de kans aanzienlijk groot dat de ervaringsdeskundige een heel andere behandeling heeft ondergaan dan de patiënt die gaat deelnemen aan de klinische trial. In hoeverre kan laatstgenoemde dan steunen op de ervaringsdeskundige? Hoe dan ook vinden de deelnemers dat de

optie moet worden geboden. Een onderzoeker voegt hieraan toe dat veel patiënten zich in het begin van hun 'ziek zijn' nog geen patiënt voelen. De stap naar een patiëntenvereniging is dan behoorlijk groot (voor bijvoorbeeld het verkrijgen van meer informatie over klinische trials). Bovendien is niet voor iedereen de weg naar de patiëntenvereniging duidelijk. Om deze redenen is de aanwezigheid van een ervaringsdeskundige ook wenselijk. Als oplossing voor de zorgen rondom objectiviteit noemt een deelnemer dat een dergelijke ervaringsdeskundige hierin getraind kan worden en bredere ervaringen kan delen met de patiënten. Op deze manier zal de informatie van de ervaringsdeskundige weinig verschillen van artsen, maar de bron van de informatie blijft wel bij een patiënt en dat kan voor veel patiënten extra vertrouwen geven.

In lijn met de mogelijkheid om een ervaringsdeskundige in te zetten binnen klinische trials benadrukken de deelnemers dat ervaringen van patiënten niet gegeneraliseerd kunnen worden. De ervaringen van het hebben van borstkanker en het deelnemen aan een trials varieert van patiënt tot patiënt. Toch wordt vaak over *de* patiënt gesproken. Ook heeft niet ieder individu vergelijkbare wensen. Dat kan bijvoorbeeld verschillen per regio, maar ook de tijd waarin we leven. Over vijf jaar zijn er weer heel andere dingen mogelijk. Met betrekking tot klinische trials houdt dit in dat deelname aan een klinische trial voor de ene patiënt positiever heeft uitgedaan dan voor de ander.

Follow-up

Het idee van het verzenden van een (standaard) bedankbrief wordt zeer positief ontvangen. Dit is een kleine moeite voor onderzoekers, maar wordt waarschijnlijk erg gewaardeerd door patiënten. Eén deelnemer geeft aan dit al te doen. De anderen versturen niet een dergelijke brief, maar menen dat dit wel standaard zou moeten gebeuren. Het draagt bij aan de zingeving van deelname aan de studie.

Bekendheid geven aan klinische trials

Als aanvulling op de mogelijkheden genoemd door patiënten geven de deelnemers aan dat ze het idee hebben dat deelname aan klinische trials in het algemeen momenteel niet heel positief gepresenteerd worden aan het Nederlandse publiek en dat hier nog veel te winnen valt. Welke voordelen kan deelname opleveren voor de patiënt? Dat zou beter benadrukt kunnen worden. Patiëntenorganisaties kunnen mogelijk bijdragen aan het creëren van een positief imago van deelname aan klinische trials.

Communicatie en terugkoppeling

Een deelnemer geeft aan dat patiënten wellicht ook betrokken kunnen worden bij enerzijds terugkoppeling van ervaringen van patiënten die deelnemen aan onderzoek en anderzijds bij communicatie van onderzoekers naar patiënten toe. Terugkoppeling van ervaringen kan gezien worden als soort van 'patiëntbewaking'. Getrainde patiënten kunnen bijvoorbeeld aan de hand van een checklist jaarlijks belangrijke ervaringen (zoals ervaren bijwerkingen en eventuele risico's) in kaart brengen. Hierdoor kan nieuwe en relevante informatie over de behandeling sneller naar voren komen. Deze informatie moet vervolgens ook weer tijdig en goed worden gecommuniceerd naar patiënten toe. Vanuit hun ervaringen kunnen patiënten een rol spelen in deze communicatie.

Competenties onderzoekers

Jacqueline vraagt de deelnemers over welke competenties onderzoekers en artsen (dienen te) beschikken om patiëntenparticipatie op zinvolle wijze te integreren in hun klinische trials. De deelnemers vinden het lastig hier een antwoord op te geven, aangezien ze niet heel goed weten hoe dit aan te pakken.

Hoewel de meerwaarde van patiëntenparticipatie voor de deelnemers duidelijk is, is het wellicht lastig voor onderzoekers die hier nog geen ervaring mee hebben dit ook te beseffen. Om patiëntenparticipatie goed te faciliteren moet patiëntenparticipatie daarom meer bekendheid krijgen onder onderzoekers, zowel als middel op zich als de voordelen die het kan opleveren.

Competenties patiënten

Naast dat onderzoekers over bepaalde competenties moeten beschikken om patiëntenparticipatie in klinische trials te realiseren, moeten ook patiënten over enkele competenties beschikken. De

deelnemers vinden het lastig te bepalen welke kennis en vaardigheden patiënten precies moeten bezitten. Moet zij/hij getraind worden? Moet er een minimaal opleidingsniveau worden vastgesteld? De deelnemers geven aan dergelijke criteria haast onvermijdelijk zijn, maar benadrukken ook dat patiënten als 'patiënt' deelnemen. Daarentegen merkt een deelnemer wel op dat patiënten niet als 'zielig' moeten worden gezien. Dit belemmert gelijkwaardige participatie.

Overige problemen en suggesties

Naast reflectie op de mogelijkheden die ervaringsdeskundigen hebben geopperd, kwamen de deelnemers nog met andere suggesties en mogelijke obstakels.

Een onderwerp dat door een deelnemer is geïntroduceerd, is dat patiënten in klinische trials zich soms tot subject van onderzoek gemaakt voelen, met hun lichaam als middel. Het zou juist ook om de wat *softere* vraagstukken moeten gaan, zoals de angsten die patiënten doorstaan (ook tijdens een klinische trial). Dit wordt onderbelicht in wetenschappelijk onderzoek. Men zou beter moeten weten wat belangrijk is voor patiënten en wanneer patiënten een onderzoek geslaagd vinden. Hier zou op zichzelf staand onderzoek naar gedaan moeten worden. Andere voorbeelden van potentiële onderzoeksthema's zijn: de rol van empathie in de arts-patiënt relatie, en het effect daarvan op het nabehandelingstraject; het betrekken van 75+ers bij onderzoek/klinische trials/patiëntenparticipatie.

Een ander probleem dat de onderzoekers signaleren is de arbeidsparticipatie van vrouwen die borstkanker hebben (gehad). Tot voor kort was de boodschap meestal: 'doe het rustig aan'. Inmiddels is hierover meer bekend en weet men dat lichaamsbeweging juist een positief effect heeft op het genezingsproces. Hoe kan dergelijke informatie het beste naar de patiënt gecommuniceerd worden? Dit kan namelijk niet altijd via de arts gaan.

Verslag focusgroep zorgverleners 'Patiëntenparticipatie in klinisch onderzoek'

Deelnemers	9 researchverpleegkundigen/coördinatoren
Facilitator	Carina Pittens (Athena instituut, VU)
Notulist	Sofie Tax (KWF Kankerbestrijding)
Toehoorders	Elise van Leeuwen-Stok (BOOG)
Datum	8 november, Utrecht

Introductie

Carina heet iedereen van harte welkom en stelt zichzelf voor. Vervolgens geeft ze een korte introductie van het project. In opdracht van KWF Kankerbestrijding en de Borstkanker Onderzoeksgroep (BOOG) onderzoekt het Athena Instituut van de Vrije Universiteit Amsterdam ten eerste mogelijkheden om vanuit ervaringen van vrouwen die borstkanker hebben (gehad) klinische trials te verbeteren (bijvoorbeeld verhoogde inclusie) en ten tweede mogelijkheden om deze vrouwen actief te betrekken bij klinische trials. In voorgaande fasen is een groot aantal interviews afgenomen met patiënten. Hen is gevraagd naar hun ervaringen met deelname aan klinische trials en ideeën voor actieve betrokkenheid. In deze bijkomst willen we met de deelnemers reflecteren op de ideeën die patiënten in de eerdere interviews hebben aangedragen. Uiteindelijk wordt de hele dataset in samenwerking met een adviesraad, bestaande uit zes patiënten, gebruikt voor het opstellen van een adviesrapport. Voordat de workshop start wordt de deelnemers gevraagd zich voor te stellen.

Vragen/opmerkingen uit de voorstelronde:

De groep is geïnteresseerd in patiëntenparticipatie en stelt de volgende vragen/opmerkingen:

- *Patiënten zijn soms wel geïnteresseerd om mee te doen maar soms niet, hoe komt dat? Ik ben soms verbaasd waarom een studie niet goed loopt en een andere wel, terwijl je iets anders inschat.*
- *Ik krijg veel vragen en opmerkingen van patiënten over bijvoorbeeld de PIF.*
- *Patiëntenparticipatie is heel belangrijk om inclusie te verhogen.*
- *Hoe kan je patiënten beter informeren, voelen ze zich een proefkonijn en waarom weigeren ze om mee te doen?*
- *Leuk is dat het de toekomst is. Uiteindelijk kan het niet zonder patiëntenparticipatie, ze krijgen een steeds grotere rol.*
- *Veel vrouwen participeren in onderzoek maar weten niet goed waar ze aan beginnen. Kunnen het niet goed overzien. Daarna komen ze met veel vragen.*

Houding en ervaring patiëntenparticipatie

Carina legt de participatieladder uit. Er zijn veel verschillende rollen die patiënten kunnen innemen bij participatie. Belangrijk is te vermelden dat de patiënt die meedenkt over onderzoek niet dezelfde is die op dat moment meedoet aan het onderzoek. Het zijn verschillende patiënten die op een andere manier betrokken zijn bij het onderzoek.

Ervaring met patiëntenparticipatie

In de groep is ervaring met patiëntenparticipatie, maar niet op het gebied van onderzoek. Een deelnemer heeft ervaring met zorgpaden, waar patiënten betrokken worden bij de opzet en in de overlegvormen. Ook bij de vormgeving van een poli zitten patiënten aan tafel voor overleg middels. Dit wordt door de deelnemer positief ervaren. Er is in de afgelopen jaren een omwenteling te zien, waarbij meer nadruk komt op wat de patiënt wil.

Sommigen hebben ervaring met panelgesprekken/spiegelgesprekken, waarbij patiënten over een bepaald onderwerp hun zegje doen. Dat is nu ook prestatie-indicator geworden. Het is geen vrijblijvend gesprekje en legt de blinde vlek bloot.

Daarnaast zijn er raadplegingen bij cliëntenverenigingen en worden soms enquêtes uitgegeven aan patiënten om de zorg proberen te verbeteren.

Bij welke onderdelen van een klinische trial zouden patiënten betrokken kunnen zijn?

Vanuit de groep komen een aantal mogelijkheden:

- **Verbeteren van de PIF.** Het is niet handig om op 20 verschillende plaatsen de PIF te gaan bekijken, dus het lijkt het handigst dit centraal te doen, vooraf voordat de PIF het land ingaat.

- **Als buddy.** Een deelnemer kan zich indenken dat patiënten samen met andere patiënten kijken naar een klinische studie. Op het moment dat informatie is gegeven over een klinische studie, zouden patiënten het fijn vinden om met een ex-patiënt te praten over de ervaringen. Een patiënt is een *gelijke* van de ex-patiënt. De verpleegkundigen 'als zorgenden' hebben dan een andere rol in de studie. Een buddy zou via patiëntenverenigingen kunnen. Je zou een pool kunnen starten om de patiënt te ondersteunen.

Anderen hebben moeite met het idee van een buddy. Een patiëntenbuddy (peer education) klinkt ingewikkeld. Er is dan een expertpatiënt nodig. Eigen ervaringen worden anders bepalend voor het advies; dan wordt het individueel gekleurd. Het is de bedoeling objectieve informatie te geven zodat onafhankelijk een keuze gemaakt kan worden. Je kunt beter procesmatig alles verbeteren, dan krijg je meer gegevens als je een grotere groep vraagt. Echter, soms heb je in een ziekenhuis maar 2 of 3 patiënten in een studie zitten en daar kan je geen algemene gegevens uit halen.

- **In een panel.** Bijvoorbeeld de VOKK heeft een participatiegroep voor fase één en twee klinische trials met kinderen. Voordat het onderzoek wordt ingediend wordt advies gevraagd aan een ouderpanel. Dit is zeer zinvol want ouders hebben een andere beleving dan artsen en onderzoekers. Ouders kunnen als geen ander aangeven hoe belastend een behandeling is voor hun kind. Een prikje kan een drama zijn! De deelnemers geven aan dat de uitkomsten van het panel een meerwaarde vormde voor de klinische trial.

Randvoorwaarden aan patiënten die participeren

De deelnemers geven aan dat verschil moet worden gemaakt tussen groepen: adjuvant heeft meer opties voor patiëntenparticipatie dan de palliatieve groep. De palliatieve groep kan moeilijk worden bevraagd om hun mening. Naasten kunnen ook veel vertellen over bijwerkingen en belastbaarheid, maar je hebt altijd te maken met vertekening. Dat is lastig te objectiveren.

Carina geeft aan dat uit het onderzoek blijkt dat of mensen wel of niet meedoen aan een klinische trial, dat bijvoorbeeld bepaald wordt door de manier waarop ze benaderd worden. Het is vaak een emotionele keuze en een soort momentopname.

Vragen/opmerkingen

- *Je neemt niet vaak in voorlichting mee hoe groot de levenswinst is. Wat verwachten patiënten? De beleving is heel subjectief. Sommige patiënten vragen het wel maar ze hopen op nog meer winst. 'dat is toch gemiddeld'.*
- *Men is benieuwd in het verschil in inclusie tussen ziekenhuizen onderling en naar de onderliggende factoren. Ligt dat aan PIF, de poppetjes, de omgeving, of de hoeveelheid patiënten. Wat zijn de situationele factoren?*

Mogelijkheden patiëntenparticipatie

Carina vertelt wat patiënten aan mogelijkheden zien aan de hand van een sheet met daarop vier fasen van een klinische trial: (1) Design, (2) informatie en werving, (3) deelname, en (4) follow-up en terugkoppeling. Patiënten hebben aangegeven op alle van deze niveaus te willen participeren, bijvoorbeeld als adviseur in een klankbordgroep of als onderzoekspartner in een projectteam. Vanuit een dergelijke rol kunnen patiënten een bijdrage leveren op verschillende aspecten in de vier fasen. Binnen *design* kunnen patiënten bijvoorbeeld reflecteren op onderzoeksvragen, onderzoeksdoelstellingen, uitkomstmaten, logistieke organisatie en vragenlijsten. Bij de tweede fase – *informatie en recruitment* – kunnen patiënten reflecten op of meeschrijven aan informatiemateriaal en informed consents. Ook is in deze fase de mogelijkheid om patiënten door te verwijzen naar een ervaringsdeskundige. Vanuit haar positie als 'ex-patiënt' en deelnemer aan een klinische trial kan zij patiënten meer informatie geven. Een ervaringsdeskundige kan in de derde fase – *behandeling* – ook behulpzaam zijn. Tijdens de *follow-up en feedback* fase kunnen patiënten meedenken en meeschrijven aan een patiëntenbrief over bevindingen of een 'thank-you'-letter.

Waar denkt de groep dat patiënten het best kunnen participeren?

Algemene opmerkingen

Er wordt de vraag gesteld: in hoeverre heeft een patiënt zicht op wat er wettelijk en in een organisatie kan. Ze beseffen soms niet waar het echt om gaat in een klinische trial. Er wordt door de groep vraagtekens gesteld bij of patiënten mee kunnen denken over uitkomstmaten, aangezien dit vaak medische en statistische aspecten betreffen. Bij de Reumafonds zijn hier goede resultaten mee behaald, maar dat is dan ook geen dodelijke ziekte.

Een deelnemer geeft aan dat je bij richtlijnen bijvoorbeeld ziet dat patiënten buiten hun 'boekje' gaan, het blijft niet bij waar het eigenlijk om gaat. Patiënten kunnen soms ook stellig worden op andere gebieden. Het moet niet gaan over zij-kennis. Ook van een vragenlijst kan veel gevonden worden, maar die is gevalideerd en kan niet zomaar aangepast worden. Een andere deelnemer vindt het toch wel handig om te weten hoe patiënten met sommige vragenlijsten omgaan (zoals vragen over longkanker, iemand wil niet 6x invullen dat hij gerookt heeft). Er kunnen vragen inzitten waar patiënten wat over te zeggen kunnen hebben.

Patiënten stellen ook harde eisen soms: 'als we meedoen moeten we wel voorrang krijgen'. Dit heeft ook met het niveau van participatie te maken: adviseren of beslissend. Van te voren moeten de verwachtingen en rollen duidelijk zijn.

Design

Ontwerpen van een studie gebeurt meestal op landelijk niveau, daar hebben de researchverpleegkundigen niet zoveel mee te maken. Die houden zich nauwelijks met het ontwerp van de studie bezig. Veel onderzoek wordt ook door de industrie geïnitieerd, daar hebben researchverpleegkundigen ook niet echt een rol in. Een klankbordgroep die advies geeft op onderwerpen binnen de design fase, zoals benoemd door patiënten, lijkt hen echter wel wenselijk.

Informatie en werving

Het onderdeel informatie en werving lijkt de deelnemers het belangrijkste onderdeel. 'Soms denk je: owjee moet ik die patiënten dit hele pakket aanbieden?' Je ziet soms goedgekeurde PIF's die niet leesbaar zijn. Je zou patiëntorganisaties kunnen laten kijken naar hoe de PIF is samengesteld: Zijn de letters groot genoeg? Zitten er knulligheden in? Hierbij hoef je niet alleen te kijken naar HBO/WO opgeleide patiënten, anders krijg je een heel selecte groep.

Enkele deelnemers benadrukken dat PIFs belangrijk zijn bij informatie en werving, maar niet het grootste punt. Er zijn zoveel factoren die een rol spelen bij wel of niet meedoen. Bijvoorbeeld moment van benadering, helderheid van de studie en de mensen die erbij betrokken zijn.

Follow-up en terugkoppeling

De groep ziet veel in patiëntenparticipatie bij de followup en terugkoppeling: 'Daar laten we nog wat steekjes vallen'. 'Het voelt onbevredigend als een studie af is en alleen een handje wordt geven, dan eindigt het in het luchtledige'. Ze geven aan dat momenteel vrij weinig wordt teruggekoppeld. Een 'Thank you letter' wordt wenselijk gevonden door de deelnemers, liefst ook met woordje vanuit de verpleegkundigen. Terugkoppeling van resultaat zou vanuit de hoofdonderzoeker (in begrijpelijke taal) gestuurd moeten worden (ook voor de naasten), aangezien een klinische trial in principe buiten de ziekenhuizen om wordt gecoördineerd.

Van te voren kan aan de deelnemers worden gevraagd of zij het prettig vinden om op de hoogte gehouden te worden van de voortgang van de klinische trial en uiteindelijk de resultaten. Een patiënt kan verder een rol hebben bij de vertaling van onderzoeksgegevens naar eenvoudig taalgebruik.

Onderzoekspartner

De groep zou patiëntenparticipatie liever niet aan een individu hangen, maar eerder vanuit een patiëntenorganisatie organiseren. Om die reden vinden zij de aanstelling van een onderzoekspartner in een projectteam minder wenselijk.

Klankbordgroep

De klankbordgroep valt goed in de groep. Deze kan een rol hebben in alle stadia, ook in de designfase. Hierbij is ook belangrijk dat rollen, taken, verwachtingen en invloed goed worden gedefinieerd, zodat duidelijk is voor de klankbord waar ze invloed op hebben. Een klankbord zou je bij een patiëntenorganisatie kunnen zetten.

Betalen van patiënten

Als aan de groep wordt gevraagd of we patiënten zouden moeten betalen voor hun input is eerste reactie 'nee'. 'Het ligt eraan hoeveelheid werk ze gaan krijgen, anders mag er wel wat tegenover staan'. 'Als je ervoor betaalt creëer je de verwachting dat het ook werk is'. 'Je moet echter wel ergens op kunnen rekenen. Maar het mag ook niet de overweging zijn. Het lijkt logischer om een attentie te geven'.

Enkele deelnemers geven aan dat het terecht voelt dat patiënten het vrijwillig doen. Het geeft aan dat je betrokken wil zijn, dat je drive hebt omdat het je aan het hart gaat.

Verschil tussen ziekenhuizen

De uitvoering van klinische studies ligt per ziekenhuis verschillend. Het zou prettig zijn om patiëntenparticipatie per ziekenhuis te hebben, bv een eigen klankbordgroep van patiënten die ook in dat ziekenhuis behandeld zijn.

Benodigde kennis en kunde

Patiënten

Je zou patiënten in een klankbordgroep eigenlijk een soort scholing moeten geven, want je moet enigszins onderlegd zijn om het onderzoek te kunnen beoordelen. Daarnaast moet je je eigen situatie los kunnen koppelen. Soms moet er in een individueel traject nog iets gebeuren. Dat moet in een vraaggesprek wel duidelijk naar voren komen. Je moet wel wat overstijgend kunnen denken.

Researchverpleegkundigen

Gesprekken, aardig en empathisch zijn is het dagelijks werk van een (research) verpleegkundige, wat dat betreft valt er niet veel te leren. Wat ze nodig hebben is een kader, hoe krijg je iemand naar een ander abstractieniveau.

Opzet en ontwerp liggen bij BOOG, DCCG, op landelijk niveau en bij de industrie. Als locale research coördinator heb je hierbij geen rol. Het onderzoeksbeleid ligt op ziekenhuisniveau. Je zou bijvoorbeeld regionale panelgesprekken kunnen starten over klinische studies.

Bijlage 3 – Adviesrapport van de adviesraad

Adviesrapport

Patiëntenervaringskennis in klinische studies voor borstkanker

Leden adviesraad (ervaringsdeskundigen)

Bea van Barlingen
Danielle Biemans
Marianne Boone
Margreet Jonker
Esther Oskam
Sue Peterse
Mary Smit

Gefaciliteerd door Athena Instituut, Vrije Universiteit Amsterdam

Janneke Elberse, MSc MA
Carina Pittens, MSc
Prof. Dr. Jacqueline Broerse

Financiering

KWF Kankerbestrijding

Samenwerking

Dit adviesrapport komt voort uit een samenwerkingsverband tussen KWF Kankerbestrijding, Borstkanker Onderzoeksgroep Nederland (BOOG) en Borstkanker Vereniging Nederland (BVN)

Vragen?

Heeft u vragen of opmerkingen over het advies? Dan kunt u contact opnemen met C. Pittens, Athena Instituut, VU Amsterdam (c.a.c.m.pittens@vu.nl of 020 5986212)

Inleiding

Dit adviesrapport is onderdeel van het project 'Patiëntenervaringskennis in klinische studies voor borstkanker'. Het rapport bevat adviezen voor de verbetering van klinische studies en beschrijft mogelijkheden voor actieve betrokkenheid bij klinische studies. Deze adviezen zijn geformuleerd door een adviesraad, bestaande uit zeven ervaringsdeskundigen op het gebied van borstkanker. Allereerst wordt het project, de projectfasen en het projectdoel beschreven. Daarna volgt een beschrijving van de totstandkoming van dit adviesrapport.

Het project: 'Patiëntenervaringskennis in klinische studies voor borstkanker'

Het project 'Patiëntenervaringskennis in klinische studies voor borstkanker' is in februari 2011 van start gegaan en is in het voorjaar van 2012 afgerond. Het heeft als doel het identificeren van verbeterpunten van klinische studies op het gebied van borstkanker en het exploreren van mogelijkheden om vrouwen die borstkanker hebben (gehad) actief te betrekken bij klinische studies. Het project is een samenwerkingsverband tussen KWF Kankerbestrijding, Borstkanker Onderzoek Groep (BOOG) en Borstkankervereniging Nederland (BVN), en is uitgevoerd door het Athena Instituut van de Vrije Universiteit Amsterdam. KWF Kankerbestrijding heeft het project gefinancierd.

Het project is onderverdeeld in drie verschillende fasen:

1. Consultatie van patiënten en onderzoekers
2. Adviesvorming door adviesraad van ervaringsdeskundigen
3. Implementatie

Fase 1 - Consultatie van patiënten en onderzoekers

Om de ervaringen van vrouwen die borstkanker hebben (gehad) in kaart te brengen, evenals hun ideeën voor actieve betrokkenheid bij klinische studies, hebben 14 interviews plaatsgevonden met vrouwen die hebben deelgenomen aan een klinische studie, drie interviews met vrouwen die niet hebben deelgenomen aan een klinische studie, drie interviews met vrouwen die bewust niet hebben deelgenomen aan een klinische studie (die wel zijn benaderd, maar hebben besloten van deelname af te zien) en twee interviews met mannen die borstkanker hebben (gehad). Daarnaast is één focusgroep georganiseerd, waaraan acht vrouwen deelnamen die hebben deelgenomen aan een klinische studie.

Om te inventariseren hoe onderzoekers en vertegenwoordigers van de betrokken partijen tegen actieve betrokkenheid van patiënten aankijken en om te inventariseren wat zij nodig hebben om dit te realiseren in hun werk, zijn vijf onderzoekers (artsen en oncologie verpleegkundigen) en vier medewerkers van de betrokken partijen geïnterviewd (BVN, NFK, BOOG en KWF Kankerbestrijding). Daarnaast hebben twee focusgroepen plaatsgevonden met onderzoekers en research verpleegkundigen (respectievelijk 5 en 9 deelnemers). Zij hebben gereflecteerd op de resultaten en hebben deze verder aangevuld. Daarnaast is met hen gesproken over de mogelijkheid van actieve betrokkenheid van patiënten in klinische studies. Naast consultatie middels interviews en focusgroepen heeft een literatuurstudie plaatsgevonden om mogelijkheden voor actieve betrokkenheid bij klinische studies (breder dan borstkanker) in kaart te brengen.

Fase 2 - Adviesvorming

Voor de adviesvorming binnen dit project is een adviesraad opgesteld. Hiervoor zijn zeven vrouwen benaderd die borstkanker hebben (gehad) en hebben deelgenomen aan klinische studies. Deze vrouwen waren in de leeftijd 39 – 66 jaar, en hebben voor hun deelname aan de adviesraad een kleine vergoeding ontvangen. De adviesraad is betrokken bij dit project van november 2011 tot februari 2012. De adviesraad heeft voor het opstellen van haar advies gebruik gemaakt van de resultaten van bovengenoemde consultatie van patiënten en onderzoekers en een literatuurstudie.

Fase 3 - Implementatie

In de laatste fase van dit project wordt concreet gekeken naar mogelijkheden waarop de uitkomsten van zowel het adviesrapport als de resultaten van de consultatiefase, kunnen worden geïmplementeerd in klinische studies voor borstkanker. Hiertoe wordt in maart 2012 een dialoogbijeenkomst georganiseerd waaraan belanghebbenden deelnemen: afgevaardigden van BOOG, KWF Kankerbestrijding, BVN, NFK, de adviesraad en onderzoekers.

De bevindingen van het gehele project zijn uitgebreid beschreven in een eindrapportage.

Het adviesrapport: 'Patiëntenervaringskennis in klinische studies voor borstkanker'

Dit adviesrapport is tot stand gekomen middels drie bijeenkomsten van de adviesraad. Vanuit hun eigen ervaring met borstkanker en deelname aan een klinische studie zijn de zeven leden van de adviesraad door middel van een gefaciliteerd proces tot dit adviesrapport gekomen. Tijdens dit proces dienden de bevindingen uit fase 1 - *consultatie van patiënten en onderzoekers* - als input.

De adviesraad had ten doel om op basis van deze bevindingen en hun ervaringen een advies op te stellen over hoe klinische studies kunnen worden verbeterd vanuit het perspectief van patiënten en hoe vrouwen die borstkanker hebben (gehad) een actievere rol in klinische studies kunnen spelen.

Boodschap adviesraad

Naast de doelen van het project willen de leden van de adviesraad – vrouwen die borstkanker hebben (gehad) – ook een meer overstijgende boodschap meegeven aan de lezer. Met dit adviesrapport willen de leden specifiek aangeven dat actieve betrokkenheid van patiënten integraal onderdeel moet worden bij klinische studies; 'De patiënt voorop'.

Patiënten kunnen onderdeel gaan uitmaken van de opzet en uitvoering van klinische studies. Op deze manier wordt samen met onderzoekers en patiënten gestreefd naar relevant onderzoek en wederzijds begrip. Dit moet leiden tot meer perspectief op een betere behandeling en goede zorg.

Leeswijzer

Dit adviesrapport bestaat uit twee delen. In deel A wordt het advies gepresenteerd over de verbetering van klinische studies vanuit het perspectief van patiënten. In deel B wordt advies gegeven over mogelijkheden voor actieve betrokkenheid van patiënten in klinische studies. Voordat dit advies aan u wordt gepresenteerd volgt allereerst een korte samenvatting van de belangrijkste aanbevelingen. Tevens willen wij u erop wijzen dat in het adviesrapport regelmatig gebruik wordt gemaakt van citaten. Deze letterlijke uitspraken zijn gedaan door leden van de adviesraad gedurende het facilitatie proces.

In dit rapport gebruiken wij de term 'patiënt.' Hiermee verwijzen wij naar vrouwen die borstkanker hebben (gehad) en hierdoor ervaringskennis hebben opgedaan. Hoewel onze voorkeur uitgaat naar een andere benaming hebben wij hiervoor gekozen vanwege de leesbaarheid. Voor patiënt kunt u ook lezen 'vrouwen die borstkanker hebben (gehad) en hierdoor ervaringskennis hebben opgedaan'.

Overzicht van de belangrijkste aanbevelingen

Dit rapport bevat adviezen voor verbetering van klinische studies vanuit patiëntenperspectief en mogelijkheden voor actieve betrokkenheid van patiënten in klinische studies. In deel A en deel B worden deze adviezen uitgebreid besproken. In dit hoofdstuk worden de belangrijkste aanbevelingen beschreven.

Algemene bekendheid

Het wordt geadviseerd om de algemene bekendheid van klinische studies onder patiënten en het algemeen publiek te vergroten met als doel het wegnemen van de onbekendheid met klinische studies en het vergroten van de deelname.

Organisatie en samenwerking

Meer samenwerking tussen onderzoekers en patiëntenorganisaties is gewenst, zodat de uitkomsten van dit project effectief kunnen worden geïmplementeerd. Hiermee kunnen verbeteringen rondom klinische studies gezamenlijk worden opgepakt en kan actieve betrokkenheid van patiënten worden gerealiseerd.

Verbetering van klinische studies

De geformuleerde verbeteringen van klinische studies voor borstkanker zijn allen van belang. Enkele verdienen volgens de adviesraad met name aandacht. Ten eerste wordt het wenselijk gevonden dat tijdens de werving meer aandacht komt voor de medische en psychosociale belastbaarheid van de patiënt bij deelname aan de studie. Deze belastbaarheid zou moeten meewegingen in de beslissing voor wel of geen deelname. Ten tweede is van belang dat Patiënt Informatie Formulieren toegankelijker worden gemaakt voor een groot publiek. Ten derde wordt rapportage van tussentijdse resultaten en een bedankbrief voor deelname op prijs gesteld.

Mogelijkheden voor actieve betrokkenheid van patiënten

Uit de adviesraad blijkt dat actieve betrokkenheid van patiënten wenselijk wordt gevonden, waarbij patiënten en onderzoekers samenwerken om klinische studies te verbeteren. Hiervoor zijn verschillende participatievormen geformuleerd die betrokken worden bij verschillende taken bij onderdelen van klinische studies. Van de drie geformuleerde participatievormen wordt de aanstelling van een klankbordgroep van mensen met ervaringskennis ter advisering en ondersteuning van het klinisch onderzoek het meest wenselijk gevonden. Als taken kan worden gedacht aan het meedenken bij de opstelling van het onderzoeksprotocol of bij Patiënt Informatie Formulieren.

Deel A: Adviezen voor verbetering van klinische studies op gebied van borstkanker vanuit patiëntenperspectief

Toelichting

Uit de interviews bleek dat veel patiënten hun deelname aan een klinische studie niet bewust ervaren. Dit komt voornamelijk doordat deelname voor hen tegelijkertijd ook de medische behandeling is. Voor de interpretatie van de adviezen is het van belang hiervan bewust te zijn.

Daarnaast is het voor de verbetering van klinische studies niet alleen van belang om knelpunten te identificeren, maar ook om succesfactoren in kaart te brengen. Hierdoor ontstaat een meer gebalanceerd beeld over klinische studies, waarin vaak al veel dingen goed gaan. Daarnaast biedt het handvatten om goede punten verder te optimaliseren.

De positieve ervaringen en verbeterpunten in het volgende hoofdstuk zijn gestructureerd per onderdeel van de klinische studie: ontwerp, informatie en werving, deelname aan de studie (behandeling) en follow-up, feedback en terugrapportage.

A1 Positieve ervaringen

In fase 1 van het project 'Patiëntenervaringskennis in klinische studies voor borstkanker' is inzicht verkregen in ervaringen van vrouwen die borstkanker hebben (gehad) met deelname aan een klinische studie. Het blijkt dat de geconsulteerde vrouwen over het algemeen positieve ervaringen hebben ten aanzien van deelname aan een klinische studie. In de tweede fase van het project heeft de adviesraad deze bevindingen bediscussieerd, hierop gereflecteerd en waar mogelijk deze aangevuld met hun eigen ervaringen. De onderstaande punten, die bijdragen aan positieve ervaringen met een klinische studie, zijn hieruit voortgekomen.

A1.1 Informatie en werving

Betreffende de informatie en werving benoemen vrouwen die borstkanker hebben (gehad) goede punten op de gebieden *mondelijke toelichting*, *op elk moment 'nee' kunnen zeggen* en *bedenktijd*. Deze drie onderdelen zijn volgens de leden van de adviesraad van groot belang.

Mondelijke toelichting

Bij werving en informatievoorziening speelt de researchverpleegkundige een centrale rol. De meeste vrouwen die borstkanker hebben (gehad) zijn door de researchverpleegkundige gevraagd voor deelname en dit ervaren zij over het algemeen positief. Dit kan mede worden verklaard door de goede band die de vrouwen gedurende het behandeltraject met de researchverpleegkundige opbouwen. Voornamelijk de mondelinge toelichting door de researchverpleegkundige wordt als positief ervaren. De studie wordt goed uitgelegd en de vrouwen hebben voldoende gelegenheid om vragen te stellen; niet alleen op het moment van werving, maar ook op latere momenten tijdens de behandeling. De papieren informatie wordt secundair gezien. Het wordt wel prettig gevonden dat vrouwen de mogelijkheid hebben om de informatie thuis na te lezen.

Op elk moment 'nee' kunnen zeggen

Zowel uit de consultatiefase als uit de adviesraad blijkt dat bij veel vrouwen de mogelijkheid om op elk moment nog 'nee' te kunnen zeggen bepalend is geweest voor hun keuze tot deelname. Als vrouwen achteraf toch spijt krijgen van hun beslissing, bijvoorbeeld door teveel onzekerheid of een grote belasting, vinden ze het een prettig idee dat ze zich alsnog kunnen

terugtrekken uit de klinische studie. Het is van belang dat dit recht duidelijk wordt benadrukt, bij zowel de informatieverstrekking als bij het tekenen van het Informed Consent.

Bedenktijd

Gemiddeld krijgen vrouwen een week bedenktijd. De meesten ervaren de gegeven tijd als voldoende om een overwogen keuze te maken. Men wil ook vaart houden in het behandelproces. Enkelen vinden de bedenktijd te kort om een overwogen keuze te maken en vinden een langere bedenktijd wenselijk.

A1.2 Deelname

Binnen het onderdeel deelname zijn goede punten geformuleerd met betrekking tot aanspreekpunt en aandacht, extra controles, verbetering van de eigen behandeling en behandeling van toekomstige generaties en respectvolle behandeling. Deze punten hebben met name betrekking op de motivatie voor deelname aan een klinische studie.

Aanspreekpunt en aandacht

Net als bij het onderdeel informatie en werving speelt de researchverpleegkundige tijdens dit onderdeel een centrale rol. De adviesraad benadrukt het belang van aandacht en tijd door de researchverpleegkundige, aangezien dit kan bijdragen aan een positieve ervaring van de deelname.

Extra controles

Een motivatie voor vrouwen om deel te nemen aan een klinische studie is de extra controles die ze hierdoor ontvangen. Het geeft hen extra zekerheid dat de juiste behandeling wordt uitgevoerd en niets over het hoofd wordt gezien.

Verbetering van de eigen behandeling en behandeling van toekomstige generaties

Tijdens de consultatie geven vrouwen die borstkanker hebben (gehad) aan dat ze zich ervan bewust zijn dat de huidige medische behandelingen zijn ontstaan doordat vrouwen met borstkanker hebben meegedaan aan klinische studies. Ze willen graag op eenzelfde manier bijdragen voor toekomstige generaties. Daarnaast vinden ze het een fijn idee dat ze kans maken om met hun deelname de nieuwste behandeling te ontvangen. Doordat ze het gevoel hebben dat ze een bijdrage leveren aan de verbetering van zorg, en kans maken op de nieuwste behandeling, ervaren vrouwen de deelname als positief. De adviesraad benadrukt dat het van belang is dat dit besef sterk aanwezig is onder deelnemers aan een klinische studie.

Respectvolle behandeling

Gedurende de deelname aan de klinische studie ervaren vrouwen dat ze met respect worden behandeld. Hun mening, ervaring en wensen worden serieus genomen en er wordt moeite gedaan om ongerief te verminderen. Dit wordt erg gewaardeerd.

A1.3 Follow-up, feedback en terugrapportage

De geconsulteerde vrouwen hebben weinig ervaring met dit onderdeel; er vindt nauwelijks terugkoppeling plaats. Om deze reden heeft de adviesraad voor dit onderdeel slechts één goed punt geformuleerd, namelijk *follow-up*.

Follow-up

Vrouwen die borstkanker hebben (gehad) ervaren het prettig dat ze door deelname aan een klinische studie na de behandeling voor langere tijd worden gevolgd op terugkeer van de borstkanker (follow-up periode). Dit geeft hen extra zekerheid.

A2 Verbeterpunten

De hieronder beschreven verbeterpunten kunnen gedeeltelijk ook worden opgepakt met behulp van actieve betrokkenheid van patiënten (deel B van het adviesrapport) Bij de betreffende verbeterpunten wordt verwezen naar deel B.

A2.1 Ontwerp

Bij *ontwerp* is één concreet verbeterpunt rondom *uitkomstmaten* geformuleerd.

Uitkomstmaten

In principe wordt door de adviesraad alle veelgebruikte uitkomstmaten relevant en belangrijk bevonden. Het hoofddoel van een behandeling zou altijd ziektevrrije overleving moeten zijn met daaraan gerelateerd uitkomstmaten als overleving zonder uitzaaiingen, verminderde progressie etc. De uitkomstmaten kwaliteit van leven en verdraagzaamheid hebben daarna prioriteit. De mate van prioriteit is wel situationeel gebonden per patiëntencategorie. Bij curatieve zorg heeft overleving en genezing meer prioriteit, bij palliatieve zorg nemen kwaliteit van leven en verdraagzaamheid een grotere plek in. Daarnaast spelen aspecten als leeftijd, (culturele) achtergrond en comorbiditeit een rol. In het kader van deze aspecten kan kwaliteit van leven specifiekere worden gedefinieerd. De knelpunten die worden ervaren rondom kwaliteit van leven kunnen verschillen bij kinderen, jongeren, ouderen en allochtonen. Daarnaast worden onderwerpen als re-integratie, werkhervatting en blijven werken tijdens de behandeling vaak niet meegenomen in kwaliteit van leven.

A2.2 Informatie en werving

Binnen *informatie en werving* zijn de meeste verbeterpunten geformuleerd. Dit kan op twee manieren worden verklaard. Enerzijds ervaren de vrouwen dit onderdeel het meest bewust. Anderzijds wordt informatievoorziening als cruciaal onderdeel gezien. De informatievoorziening is bepalend voor de afweging voor wel of geen deelname. De geformuleerde verbeterpunten hebben betrekking op *verwachtingsmanagement, persoonlijke situatie, lange termijngevolgen, comorbiditeit, derde partij* en *Patiënt Informatie Formulieren*.

Verwachtingsmanagement

Bij veel vrouwen die borstkanker hebben (gehad) leeft de veronderstelling dat deelname aan een klinische studie een grotere kans geeft op genezing/overleving. Door hun deelname hebben vrouwen het gevoel dat ze alles hebben gedaan - binnen hun bereik - om de ziekte te overwinnen. Aangezien de behandeling bij klinische studies nog in een onderzoeksfase zit, is de factor 'onzekerheid over de effectiviteit' aanwezig. Het is daarom belangrijk dat artsen/research verpleegkundigen tijdens de werving en informatievoorziening de effecten van de nieuwe behandeling objectief brengen en terughoudend zijn met betrekking tot eventuele positieve resultaten. Er moet worden voorkomen dat onrealistische verwachtingen ontstaan bij vrouwen.

Dergelijk neutrale verwachtingsmanagement is met name van belang bij klinische studies rondom de adjuvante behandeling. De levensverwachtingen bij borstkanker in een verder gevorderd stadium zijn lager en deelname aan een klinische studie kan in enkele gevallen kans bieden op een grotere overlevingskans. Verwachtingsmanagement ten aanzien van klinische studies voor borstkanker in een vergevorderd stadium kan daarom in enkele gevallen minder neutraal zijn. Een voorbeeld:

‘Ik kan me voorstellen dat je als onderzoeker dan heel enthousiast bent en ontzettend graag mensen wilt hebben die meedoen, en dat is dus denk ik best ook een valkuil om wel te blijven zorgen dat je ook neutraal blijft (...)’

Verwachtingsmanagement wordt ook wenselijk gevonden bij de afweging levensverlenging versus kwaliteit van leven. Vrouwen vinden dat hier weinig aandacht voor is op het moment dat ze een beslissing dienen te maken over deelname aan een klinische studie. Hierdoor kunnen ze vaak moeilijk een goede afweging maken. Pas achteraf zijn zij in staat om het belang van kwaliteit van leven of juist levensverlenging te overzien. Een arts/researchverpleegkundige kan advies geven bij deze afweging door aandacht te besteden aan de lange termijn gevolgen (die impact hebben op kwaliteit van leven) en transparant (en zo expliciet mogelijk) te zijn over de verwachte levensverlenging, toe- of afname van kwaliteit van leven en de lange termijn gevolgen van de behandeling. Levensverlenging voor vrouwen die borstkanker hebben (gehad) heeft vaak een andere betekenis dan voor artsen. Vrouwen spreken van levensverlenging bij extra maanden tot jaren, artsen spreken van weken tot enkele maanden. Daarnaast is deze afweging per persoon anders. Voor vrouwen met jonge kinderen is levensverlenging vaak meer van belang dan kwaliteit van leven.

Psychosociale belastbaarheid

Bij benadering voor deelname aan een klinische studie wordt belangrijk gevonden dat meer rekening wordt gehouden met de psychosociale belastbaarheid van de patiënt in relatie tot de deelname aan een klinische studie. Er wordt onderscheid gemaakt tussen sociale en medische belastbaarheid, welke beide relevante impact kunnen hebben op de vrouwen.

Sociale belastbaarheid

Vanwege de persoonlijke situatie kan deelname aan een klinische studie voor de ene vrouw meer belastend zijn – te belastend - dan voor de andere vrouw. Om overbelasting te voorkomen is het daarom belangrijk dat de persoonlijke situatie van vrouwen met borstkanker bij benadering in kaart wordt gebracht.

‘Het zou misschien niet zo gek zijn om mensen die meedoen aan een klinische studie een extra enquêteformulier te laten invullen (...) van hoe belastbaar is die persoon.’

Met persoonlijke situatie worden onder andere de psychosociale context bedoeld, zoals de gezinssituatie, het werk of de mentale gesteldheid. Deelname aan een klinische studie is meer belastend bij een gezin met jonge kinderen of een gezin waarbinnen iemand al speciale zorg of aandacht nodig heeft. Herstel duurt mogelijk langer bij een dergelijke gezinssituatie, omdat ook tijd en energie uitgaat naar het gezin. Ditzelfde gaat op voor arbeidsomstandigheden; de ene baan is zwaarder (zowel fysiek als mentaal) dan de andere. Daarnaast gaan vrouwen verschillend om met de diagnose borstkanker.

Met name bij klinische studies waarbij de behandeling zwaarder is dan de standaardbehandeling is het belangrijk om te kijken of de persoonlijke situatie een zwaardere behandeling toelaat. Hier ligt een taak voor de arts/researchverpleegkundigen, omdat vrouwen vooraf moeilijk kunnen inschatten wat de belasting is van deelname aan een klinische studie en de impact hiervan op hun dagelijks leven. Bij een bijzondere persoonlijke situatie of bij een klinische studie met een hoge belasting kan hulp worden ingeschakeld van een psycholoog of een maatschappelijk werker. Zij kunnen bijvoorbeeld een advies uitbrengen op basis van de uitkomsten van een ‘lastmeter’ – een vragenlijst rondom persoonlijke situatie en de impact van de belasting van deelname. De eindbeslissing moet wel altijd bij de deelnemer blijven liggen.

Daarnaast is het belangrijk dat met de vrouwen wordt gesproken over een ‘vangnet’ bij een hoge belasting of bij onvoorziene complicaties (zowel fysiek als psychosociaal). Hierover zeiden twee leden van de adviesraad:

‘We moeten heel erg goed kijken naar wat er allemaal nog meer aan de hand is, voordat je die überhaupt vraagt voor een klinische studie.’

En

‘ Dat vangnet mag best iets helderder (...). Van u gaat meedoen met een zware studie, wij hebben gezorgd dat in ieder geval alles uit de kast gehaald qua professionals om bij calamiteiten of complicaties goede zorg te bieden.’

Medische belastbaarheid

Tijdens de informatievoorziening wordt vaak aandacht geschonken aan de korte termijn bijwerkingen, maar de lange termijn gevolgen blijven onbesproken of onderbelicht. Met lange termijn gevolgen worden onder andere blijvende schade en de duur van het herstel bedoeld. Deze aspecten hebben grote impact op de kwaliteit van leven, en beïnvloeden daarmee arbeidsreïntegratie en revalidatie. Met name bij klinische studies waarbij de behandeling zwaarder is dan de standaardbehandeling, en bij klinische studies voor adjuvante behandelingen, wordt aandacht voor de lange termijn gevolgen belangrijk gevonden. Vrouwen blijven langer leven met de gevolgen van de borstkanker en de behandeling – waardoor de lange termijn gevolgen een steeds grotere rol gaan spelen.

Vrouwen hebben tevens moeite met het objectief afwegen van de lange termijn gevolgen tegenover de te behalen gezondheidswinst. Hierbij speelt mee dat de lange termijn bijwerkingen vaak op dat moment (nog) niet te overzien zijn. Ook betreft het in veel gevallen een irrationele keus, waarbij de gevolgen van de ziekte overheersend kunnen zijn. Een arts/researchverpleegkundige kan bijdragen aan verwachtingsmanagement met betrekking tot lange termijn effecten.

Het is daarnaast belangrijk dat tijdens de benadering voor deelname aan een klinische studie rekening wordt gehouden met comorbiditeit en de impact hiervan op deelname. Als gevolg van comorbiditeit kan deelname aan een klinische studie resulteren in meer bijwerkingen en daardoor extra belastend zijn en/of blijvende schade tot gevolg hebben. De artsen en/of researchverpleegkundigen dienen vrouwen hierop te attenderen en bij te hoge belasting/teveel risico deelname af te raden. De kans op comorbiditeit neemt vooral toe bij oudere vrouwen met borstkanker.

Derde partij

Het bespreken van de keuze tot deelname met een derde partij (zoals partner, familie, vrienden, huisarts of lotgenoten) wordt door vrouwen die borstkanker hebben (gehad) erg gewaardeerd. Vaak doen vrouwen dit uit zichzelf, maar ze vinden het belangrijk dat dit gestimuleerd wordt door de researchverpleegkundige of de arts. Vanwege de complexiteit van de studie, mogelijke lange termijn risico's en emotionele omstandigheden is het lastig om zelfstandig de verschillende opties af te wegen en een overwogen keuze te maken. Een derde partij kan hierbij helpen. Een partner, huisarts of een mede(ex)patiënt voelt vertrouwd en is vaak eenvoudig te benaderen. Ook andere behandelend artsen kunnen een derde partij vormen. Veel vrouwen staan onder behandeling van meerdere artsen voor hun borstkanker. Deze artsen zijn bekend met de situatie, kennen de vrouwen en beschikken over medisch-inhoudelijke kennis. Zij kunnen vrouwen ondersteunen bij de afweging voor wel of geen deelname door vragen te beantwoorden. Met een derde partij wordt geen onafhankelijk arts bedoeld, zoals genoemd in de Patiënt Informatie Formulieren. Een onafhankelijk arts is onbekend en de drempel om daarmee contact op te nemen is groot. Vrouwen geven aan amper gebruik te maken van de onafhankelijke arts. Dit verbeterpunt kan ook met behulp van actieve betrokkenheid – de mogelijkheid uitwisseling van ervaringen – worden opgepakt.

Patiënt Informatie Formulieren

Verstrekking van Patiënt Informatie Formulieren wordt wenselijk gevonden, aangezien patiënten hierdoor in de gelegenheid zijn om het thuis na te lezen, maar de huidige Patiënt Informatie Formulieren worden momenteel minder toegankelijk gevonden. Ze worden te lang, te moeilijk en te uitgebreid gevonden. Er is te weinig realisatie van het leesniveau van de gemiddelde patiënt (VMBO). Patiënt Informatie Formulieren moeten eenvoudig (op VMBO niveau) zijn geschreven zonder betuttelend te worden, zodat de informatie voor iedereen begrijpbaar is. Daarnaast geven vrouwen aan dat ze zich niet direct voelen aangesproken, wanneer ze de Patiënt Informatie Formulieren lezen. Ze herkennen zichzelf niet in het beschrevene. Zoals een lid van de adviesraad vertelde:

‘Dit gaat niet over mij.’

De adviesraad adviseert daarom om de inleiding van Patiënt Informatie Formulieren zo vorm te geven dat patiënten meer het belang gaan inzien van hun persoonlijke deelname aan de klinische studie.

Verder moet de informatie volledig en gedetailleerd zijn; er dient inzicht te worden gegeven in alle activiteiten binnen de studie. Dit geeft vertrouwen in de klinische studie en voorkomt dat vrouwen de studie verkeerd interpreteren. Daartegenover staat dat vrouwen het belangrijk vinden dat de informatie wel specifiek is voor de doelgroep waarin ze zich bevinden (bijvoorbeeld specifiek voor bepaalde diagnoses). Algemene informatie die hen niet aangaat, wordt niet wenselijk gevonden. Het ‘verzekeringsgedeelte’ in de Patiënt Informatie Formulieren geeft onzekerheid. Het lijkt alsof grote risico’s zijn verbonden aan deelname. Het is van belang om te verhelderen dat een verzekering een juridische verplichting is en niet per definitie duidt op een groter risico bij deelname aan de trial. Qua vormgeving van Patiënt Informatie Formulieren adviseert de adviesraad een klapper. Een klapper maakt het mogelijk om informatie afgestemd op de situatie van de patiënt te verstrekken en eventueel op een later moment aanvullingen te geven. Als een traject wezenlijk verschilt (door bijvoorbeeld onverwachte bijwerkingen, comorbiditeit of een complexe persoonlijke situatie) kan de inhoud worden aangepast. Actieve betrokkenheid van patiënten – middels het aspect *Patiënt Informatie Formulieren* – kan bijdragen aan dit verbeterpunt.

A2.3 Deelname aan de studie (de behandeling)

De meeste vrouwen die borstkanker hebben (gehad) hebben de deelname aan de klinische studie niet bewust ervaren. Als gevolg zijn voor dit onderdeel relatief weinig verbeterpunten geformuleerd. Echter, aan de verbeterpunten die door hen worden geadresseerd, wordt groot belang gehecht. Verbeterpunten zijn geformuleerd op de gebieden *uitwisseling van ervaringen, bewustwording van deelname aan klinische studies, evaluatie en monitoring van het effect van de behandeling*.

Uitwisseling van ervaringen

Vrouwen hebben tijdens de behandeling graag de mogelijkheid om ervaringen uit te wisselen met medepatiënten of ex-patiënten over deelname aan de klinische studie. Op deze manier kunnen ervaringen ten aanzien van belastbaarheid en bijwerkingen worden uitgewisseld, waardoor vrouwen minder onzeker worden. Tevens kan een betere afweging worden gemaakt over wel of niet doorgaan met deelname bij klinische studies waarbij de behandeling zwaarder is dan de standaardbehandeling. Vrouwen geven aan dat een dergelijke mogelijkheid voor hen wenselijk is, maar begrijpen dat het voor onderzoekers mogelijke nadelige gevolgen kan hebben (vanwege groepswerking).

Om in deze wens tegemoet te komen en nadelige gevolgen (gedeeltelijk) uit te sluiten, wordt geadviseerd om deelnemers aan een klinische studie contactgegevens te verstrekken van een patiënt met ervaringskennis die zij kunnen benaderen met vragen. Deze heeft zelf borstkanker gehad en aan een klinische studie meegedaan. Op deze manier kunnen vrouwen zelf beslissen of zij van dit aanbod gebruik willen maken. Daarbij is belangrijk dat deze patiënt met ervaringskennis ervaring heeft met een vergelijkbare klinische studie (qua type, qua behandelvorm en qua belasting). Het is wel belangrijk dat deze patiënt vanuit een breder

patiëntenperspectief (ook de ervaringen van andere vrouwen kan meenemen in haar verhaal) kan spreken. Hiermee wordt sturing zoveel mogelijk tegengegaan en kan de vrouw met borstkanker zelf een waarde toekennen aan het verhaal van een andere patiënt met ervaringskennis. In de adviesraad werd hier onder andere over verteld:

‘(...) die ervaringsdeskundige kan je denk ik ook vertellen over, ja, gevoelens die je hebt, de emoties die je hebt, de angsten...’

Dit verbeterpunt kan hiermee gedeeltelijk worden opgepakt via actieve betrokkenheid van patiënten - *uitwisseling van ervaringen* - zoals beschreven in deel B. Voor de uitwisseling van ervaringen die niet direct gerelateerd zijn aan deelname aan de klinische studie wordt geadviseerd om vrouwen te wijzen op de mogelijkheden voor peer support via bijvoorbeeld het ‘Herstel en Balans’ programma, de Amazones of de Borstkanker Vereniging Nederland.

Bewustwording van deelname aan klinische studies

Zoals al eerder is benoemd zijn de meeste vrouwen zich niet bewust van deelname aan een klinische studie. Dit komt enerzijds doordat deelname voor hen tegelijkertijd ook de medische behandeling is. Anderzijds wordt door artsen/researchverpleegkundigen geen nadruk gelegd op de deelname. Door de meeste vrouwen wordt dit niet als problematisch beschouwd, ze hebben immers al genoeg aan hun hoofd. Maar hierdoor bestaat het risico dat inzichten in bepaalde uitkomstmaten, onverwachte effecten en bijwerkingen minder goed worden verkregen. Om de juiste en volledige gegevens die van belang zijn voor de klinische studie te verzamelen, is meer bewuste deelname wenselijk. Dit kan eraan bijdragen dat vrouwen beter aangeven hoe de behandeling aanslaat en welke bijwerkingen zij ervaren. Het is van belang dat artsen en researchverpleegkundigen ook tijdens controles vragen stellen over de ervaringen met de klinische studie en de eventuele effecten en bijwerkingen die zij hiervan ondervinden. Deze vragen dienen aanvullend te zijn op de ‘standaard’ controle vragen. Het is belangrijk dat het belang van het melden van onverwachte effecten wordt benadrukt, zodat geen belangrijke aspecten ten aanzien van de klinische studie worden gemist. In de bijeenkomsten van de adviesraad werd hier onder andere het volgende over gezegd:

‘Ik denk dat je [als patiënt] wel wat anders aan het doen bent in je hoofd.’

En

‘Krijgen ze [de onderzoekers] dan alles wel in beeld?’

Monitoring effect behandeling

Gerelateerd aan het verbeterpunt *bewustwording van deelname aan klinische studies* is een goede monitoring van de effecten van de behandeling. Monitoring van de effecten – zoals bepaalde uitkomstmaten en onverwachte bijwerkingen – kan ertoe leiden dat nieuwe en relevante informatie over de behandeling sneller naar voren komen dan momenteel het geval is. Aan de hand van een vragenlijst kunnen op bepaalde vaste momenten tijdens de deelname aan de klinische studie uitkomstmaten, eventuele bijwerkingen en onverwachte effecten systematisch in kaart worden gebracht. Net als bij het verbeterpunt *bewustwording van deelname aan klinische studies* is het van belang dat deze vragen apart staan van de ‘standaard’ controle vragen.

Evaluatie

Vrouwen die borstkanker hebben (gehad) adviseren om de patiënttevredenheid over deelname aan een klinische studie beter in kaart te brengen. Op dit moment vindt dit nog nauwelijks plaats. Onderzoek naar patiënttevredenheid kan leiden tot identificatie van

indicatoren die samenhangen met patiënttevredenheid. Daarnaast geeft het aanknopingspunten om klinische studies verder te verbeteren.

Patiënttevredenheid kan op verschillende manieren in kaart worden gebracht. Een relatief eenvoudige en laagdrempelige vorm is door middel van evaluatieve vragenlijsten. Het nadeel hiervan is dat indicatoren voor patiënttevredenheid vooraf zijn vastgesteld, waardoor nieuwe indicatoren niet eenvoudig naar voren kunnen komen. Tevens is weinig ruimte voor toelichting. Daarnaast ontvangen patiënten al veel vragenlijsten en bestaat de kans dat een 'overload' ontstaat. Een andere vorm is de organisatie van groepsgesprekken (zoals spiegelbijeenkomsten of focusgroepen) waarin de ervaringen van vrouwen met deelname in kaart kunnen worden gebracht. Deze vorm is intensiever qua uitvoering, maar resulteert in gedetailleerdere informatie, vanwege de interactie tussen patiënten en de mogelijkheid om verder en dieper uit te vragen. Dergelijke groepsgesprekken kunnen per klinische studie worden georganiseerd, per ziekenhuis (waarin mensen van meerdere studies deelnemen) of onderdeel zijn van al bestaande spiegelbijeenkomsten.

Vragenlijsten

Over het algemeen worden vragenlijsten over kwaliteit van leven (zoals de QLQ-c30) duidelijk en nuttig gevonden. De meeste vragen gaan over concrete situaties, waarop eenduidig antwoord kan worden gegeven. Wel benoemt de adviesraad enkele verbeterpunten ten aanzien van de vragenlijsten. Allereerst hebben huidige gevalideerde vragenlijsten weinig ruimte voor een persoonlijke toelichting. Een Likert Scale vragenlijst neemt de context van de antwoorden niet mee. Ten tweede ervaart de adviesraad een gebrek aan een inleiding, waarin het doel van de vragenlijst wordt uiteengezet. Bij huidige vragenlijsten is niet voor iedereen duidelijk wat het belang van de vragenlijsten is (dat ze in het belang van de klinische studie zijn) en dat de resultaten op groepsniveau worden meegenomen. Het is niet duidelijk dat deze vragenlijsten geen persoonlijk voordeel zullen opleveren voor de deelnemers.

Dit kan misleidend zijn voor patiënten en ook een demotiverende invloed hebben op deelname aan de klinische studie. Een begeleidend schrijven kan hier verduidelijking aan geven. Een lid van de adviesraad vroeg zich bijvoorbeeld af:

‘Doen ze ook wat met antwoorden voor mij?’

A2.4 Follow-up, feedback en terugrapportage

Binnen het onderdeel *follow-up, feedback en terugrapportage* zijn verbeterpunten benoemd voor de gebieden *waardering* en *terugkoppeling resultaten*.

Waardering

De geconsulteerde vrouwen ervaren na deelname momenteel geen blijk van waardering. Een bedankbrief na afloop van de behandeling wordt als een minimale waardering gezien. Deelnemers appreciëren een blijk van waardering voor hun deelname, met name omdat de keuze voor deelname en de deelname zelf voor de meeste patiënten een extra investering is geweest.

Terugkoppeling resultaten

Weinig geconsulteerde vrouwen hebben iets gehoord over de uitkomsten van de klinische studie. Degenen die iets hebben gehoord, hebben vaak zelf initiatief genomen door contact op te nemen met researchverpleegkundigen/artsen. Vrouwen vinden terugkoppeling van de resultaten erg wenselijk. Enerzijds vanwege een blijk van waardering voor hun deelname, maar ook omdat de terugkoppeling van de uitkomsten hun keuze voor deelname kan bevestigen. Levert de nieuwe behandeling inderdaad een beter resultaat op? Heb ik bijgedragen aan een betere behandeling voor toekomstige generaties? En heb ik een grotere kans dat de borstkanker wegblijft? Een deel van de vrouwen vindt het ook wenselijk vanwege een algemene interesse in de resultaten. Vrouwen begrijpen dat resultaten vaak pas na jaren beschikbaar komen. Korte tussentijdse resultaten of een voortgangsverslag worden ook gewaardeerd. Evenals duidelijke informatie over waar en wanneer de resultaten op te vragen zijn. Terugrapportage van bevindingen moet, evenals de Patiënt Informatie Formulieren,

begrijpelijk zijn voor iedereen; één of twee pagina's met daarop de belangrijkste bevindingen en toepassingsmogelijkheden. In de terugrapportage kan bijvoorbeeld worden verwezen naar het officiële onderzoeksrapport of naar wetenschappelijke publicaties. Actief betrokken patiënten – via het aspect *terugkoppeling* – kunnen een rol spelen bij dit verbeterpunt (zie deel B).

A2.5 Overig

De meeste verbeterpunten hebben betrekking op de vier onderdelen van een klinische studie. Er is ook een meer algemeen verbeterpunt genoemd, namelijk *bekendheid van klinische studies*.

Bekendheid van klinische studies

Over het algemeen is er weinig kennis over het bestaan en het belang van klinische studies bij het Nederlandse publiek. Daarnaast wordt opgemerkt door de adviesraad dat klinische studies niet altijd positief gepresenteerd worden; de nadruk ligt op de bijwerkingen en onzekerheid over de effectiviteit van de nieuwe behandeling. Het is te verwachten dat meer vrouwen met borstkanker toestemmen tot deelname aan een klinische studie als ze vooraf meer kennis hadden over (het belang van) klinische studies (een positief imago), of zelf op zoek zijn gegaan naar relevante studies. Daarnaast kan het de informatievoorziening aan deze vrouwen vergemakkelijken als ze al enige kennis bezitten over klinische studies.

Actieve betrokkenheid van patiënten kan hierin ook een rol spelen. Zoals een leden van de adviesraad aangaf:

‘Gewoon het populair neerzetten (...) door iemand te portretteren (...) dat kan gewoon vijf minuten op tv zijn.’

Deel B: Mogelijkheden voor actieve betrokkenheid van patiënten in klinische studies

Toelichting

In dit deel van het adviesrapport worden de mogelijkheden voor actieve betrokkenheid van patiënten in klinische studies beschreven, zoals geformuleerd door de leden van de adviesraad. De adviesraad heeft zich deels gebaseerd op de uitkomsten van de consultatie fase van het project (zie inleiding), deels zijn zij uitgegaan van hun eigen ervaringen als (ex)borstkankerpatiënt en deelnemer aan een klinische studie. Het is hierdoor niet mogelijk om specifiek per onderdeel aan te geven in hoeverre de adviesraad zich hiervoor heeft gebaseerd op de uitkomsten van de eerdere fase of op hun eigen ervaringen.

De leden van de adviesraad vinden het belangrijk om, alvorens over te gaan tot de presentatie van deze mogelijkheden, een korte weergave van de achtergrond/literatuur met betrekking tot actieve betrokkenheid van patiënten te verstrekken. Deze achtergrondinformatie is verzameld door het Athena Instituut in fase 1 van het project.

B1 Achtergrond informatie over actieve betrokkenheid van patiënten

Binnen het medische en gezondheidswetenschappelijk onderzoek is de afgelopen jaren meer aandacht gekomen voor een actieve betrokkenheid van patiënten bij onderzoek en de dialoog tussen patiënten en onderzoekers wordt in toenemende mate belangrijk gevonden.

Er zijn verschillende argumenten om patiënten actief te betrekken bij wetenschappelijk onderzoek. Allereerst beschikken zij over specifieke kennis (ervaringskennis) doordat zij dag in, dag uit zijn/worden geconfronteerd met hun ziekte en beperkingen (*inhoudelijk argument*). Deze ervaringskennis kan een waardevolle aanvulling zijn op de wetenschappelijke kennis van onderzoekers, waardoor de relevantie en kwaliteit van onderzoek kan worden verbeterd. Ten tweede zijn patiënten 'eindgebruikers' van de kennis die ontwikkeld wordt. Om die reden hebben zij het recht om betrokken te worden bij besluitvormingen rondom onderzoeken die hen aangaan (*normatief argument*). Ten derde kan een actieve rol voor patiënten in onderzoek leiden tot meer draagvlak bij patiënten voor wetenschappelijk onderzoek (*politiek argument*).

Patiënten kunnen op verschillende manieren een actieve bijdrage leveren aan wetenschappelijk onderzoek en daarmee een dialoog met onderzoekers aangaan. In binnen- en buitenland vinden initiatieven plaats met diverse vormen van actieve betrokkenheid van patiënten in wetenschappelijk onderzoek. In toenemende mate worden deze initiatieven door onderzoeksinstituten bestudeerd en geëvalueerd, waardoor steeds meer kennis ontstaat. Over actieve betrokkenheid van patiënten bij klinische studies is nog weinig bekend. Er zijn verschillende initiatieven (met name in het buitenland) bekend die patiënten actief heeft betrokken bij klinische studies.

Voor actieve betrokkenheid van patiënten zijn in principe drie participatievormen mogelijk:

- 1) als adviseur in een *klankbordgroep*,
- 2) als *onderzoekspartner* in een projectteam,
- 3) *patiëntvertegenwoordigers* met losse of specifieke taken binnen onderdelen van klinische studies.

Tussen deze drie participatievormen zit verschil in de mate van invloed die patiënten kunnen uitoefenen op het proces van een klinische studie. Een klankbordgroep heeft vooral een adviserende functie, een onderzoekspartner heeft een gelijkwaardige rol binnen het

onderzoeksteam van een klinische studie en een patiëntvertegenwoordiger met losse en/of specifieke taken heeft met name een informerende functie. Niet per definitie wordt de grootste mate van invloed nagestreefd. Er moet worden gekeken naar de participatievorm die het meest passend is binnen de situatie en context van de klinische studie (het meest effectief en haalbaar is).

B2 Participatievormen van actieve betrokkenheid van patiënten

Deze paragraaf beschrijft mogelijke participatievormen van actieve betrokkenheid van patiënten. Met een participatievorm wordt bedoeld op welke manier en met welke rol patiënten betrokken worden bij klinische studies. De toepassing van alle drie de vormen van actieve betrokkenheid (paragraaf B1) worden door de adviesraad wenselijk. De aanstelling van een klankbordgroep heeft echter de meeste prioriteit, vanwege de praktische uitvoerbaarheid en het reactieve karakter van de participatievorm. De overige participatievormen worden ook belangrijk gevonden en verdienen aandacht, zodat haalbaarheid hiervan in de toekomst kan worden vergroot. Hieronder worden de drie vormen nader toegelicht en wordt voor elke vorm aangegeven op welke manier een start kan worden gemaakt met de uitvoering in de praktijk.

B2.1 Klankbordgroep

De aanstelling van een klankbordgroep gedurende de gehele klinische studie – van *ontwerp* tot aan *follow-up, feedback en terugrapportage* – wordt door de adviesraad geadviseerd. Vanuit een adviserende positie heeft de klankbordgroep als voornaamste taken procesbewaking en reflectie op verschillende aspecten binnen de onderdelen van klinische studies genoemd (zie hiervoor de paragraaf ‘*taken voor patiënten per onderdeel*’). De klankbordgroep geeft advies aan het onderzoeksteam hoe de studie, vanuit patiëntenperspectief, verbeterd kan worden. Belangrijk is dat hiervoor een samenwerkingsovereenkomst wordt aangegaan met onderzoeksteams van klinische studies. In deze overeenkomsten dienen afspraken te worden opgenomen over op welke onderdelen, op welk moment en hoeveel invloed de klankbordgroep heeft. Deze afspraken kunnen per klinische studie verschillen. Voor optimale samenwerking moet een duurzame dialoog tussen patiënten, onderzoekers en academisch medische centra worden gestart. Hierover werd verteld:

‘Die klankbordgroep moet dus ook echt al helemaal aan het begin geïnformeerd zijn. Die moet er al zijn. En er moeten een soort werkafspraken gemaakt worden tussen het onderzoeksteam of projectteam en de klankbordgroep.’

Samenstelling

Bij voorkeur hebben in de klankbordgroep vier tot vijf patiënten zitting. Dit aantal zorgt ervoor dat de continuïteit wordt gegarandeerd, ondanks de kwetsbare positie van patiënten en de kans hierdoor op uitval. De werving van de patiënten vindt bij voorkeur plaats via het academisch medisch centrum waar de klankbordgroep is gesitueerd (zie verderop). Deze vrouwen zijn reeds bekend met de werkwijze en de specialisten in het academisch medisch centrum. Werving van deelnemers via de patiëntenorganisatie is ook mogelijk. Het wordt geadviseerd om niet alleen te werven via de patiëntenorganisatie, aangezien daardoor niet de gehele patiëntenpopulatie wordt gerepresenteerd (actieve leden van een patiëntenorganisatie betreffen vaak een specifiek deel van de patiëntenpopulatie) en deze patiënten waarschijnlijk minder affiniteit hebben met het betreffende academisch medisch centrum. Een lid van de adviesraad voegde toe:

‘In zo’n klankbordgroep kun je gewoon als actief betrokken mens zitten.’

Randvoorwaarden actieve betrokkenheid van patiënten

Voor optimale participatie van patiënten in de klankbordgroep zijn een aantal randvoorwaarden van toepassing. Allereerst zijn de vrouwen ervaringsdeskundig. Ervaringsdeskundigen zijn patiënten die in staat zijn om boven de eigen ervaringen uit te stijgen. Ze zijn bekend met ervaringen van andere patiënten (bijvoorbeeld door het horen van veel andere verhalen via lotgenotencontact) en kunnen daardoor deze ervaringen meer in het perspectief plaatsen van de grotere patiëntenpopulatie. Een tweede randvoorwaarde heeft betrekking op de bereidheid om zich te verdiepen in de materie. Inhoudelijke en specifieke wetenschappelijke kennis met betrekking tot de klinische studie is niet per definitie vereist, maar inzicht in en kennis over de aspecten waar patiënteninbreng mogelijk is wordt wel belangrijk gevonden. Een specifieke training hiervoor wordt niet per se noodzakelijk gevonden, aangezien juist het patiëntenperspectief ingebracht door patiënten een toevoeging is op de klinische studie. Ten derde wordt het wenselijk gevonden dat sommige patiënten uit de klankbordgroep actief betrokken zijn bij een patiëntenorganisatie. Hierdoor kunnen zij zich voeden met het patiëntenperspectief van de achterban. Over de randvoorwaarden werd in de adviesraad onder andere gezegd:

‘Voor mij is iemand ervaringsdeskundige als iemand ervaring heeft met waarover het gaat natuurlijk en in staat is om boven zijn eigen proces uit te stijgen (...).’

En

‘Dat je bereid en in staat bent je te verdiepen in de materie.’

Uitvoering

Het advies is om per academisch medisch centrum een klankbordgroep aan te stellen die verantwoordelijk is voor de procesbewaking van en reflectie op klinische studies die worden gecoördineerd vanuit het academisch medisch centrum⁴. De klankbordgroep kan voor meerdere klinische studies tegelijkertijd worden ingezet. Dit wordt het meest wenselijk gevonden, vanwege effectiviteit en haalbaarheid. Doordat een klankbordgroep verantwoordelijk is voor meerdere klinische studies, verwerven de leden competenties in hun werkzaamheden; zij doen ervaring op met verschillende klinische studies en voeren specifieke taken vaker uit. Doordat klinische studies over meerdere jaren lopen, wordt het haalbaar geacht voor een klankbordgroep om meerdere klinische studies te monitoren. De taken van de klankbordgroep zullen daardoor verspreid zijn.

Op specifieke momenten tijdens een klinische studie wordt inbreng van de klankbordgroep verwacht. Inbreng wordt in ieder geval aan het einde van elk onderdeel verwacht, zodat de klankbordgroep kan reflecteren op gedane activiteiten. Bij onderdelen die over langere tijd lopen, zoals *informatie en werving* en *deelname* zou ook tussentijdse reflectie door de klankbordgroep moeten plaatsvinden. Aangezien de verschillende onderdelen elkaar niet snel opvolgen, zijn de werkzaamheden over de tijd verspreid. De frequentie van de bijeenkomsten zal hiermee ongeveer op één dagdeel per maand komen.

In het onderdeel *ontwerp* wordt de klankbordgroep aan het einde betrokken, waarbij zij reflecteren vanuit patiëntenperspectief op het onderzoeksprotocol (een eventuele

⁴ Klinische studies vinden vaak nationaal of zelfs internationaal plaats in verschillende ziekenhuizen (ook perifeer). Echter de coördinatie vindt vaak plaats vanuit één academisch medisch centrum. De klankbordgroep van een academisch medische centrum zal enkel reflecteren op de klinische studies die vanuit het academisch medische centrum worden gecoördineerd. Overige klinische studies vallen onder de hoede van de klankbordgroepen van andere academisch medische centra.

onderzoekspartner (zie verderop) is wel vanaf het vroegste stadia betrokken). Een lid van de adviesraad benadrukte:

‘Ik denk wel dat je in het onderzoeksprotocol ook al heel duidelijk al de momenten aan moet geven waarop de klankbordgroep geraadpleegd gaat worden.’

Financiering

Het is wenselijk dat in de begroting van klinische studies onkosten voor de klankbordgroep worden opgenomen. De adviesraad zou het wenselijk vinden als dit door subsidieverstrekkingen zoals KWF Kankerbestrijding wordt vastgesteld als criteria bij indiening. Financiering heeft onder andere betrekking op huisvesting (zaalhuur) en vacatiegelden van de deelnemers. Voor leden van de klankbordgroep kunnen vacatiegelden worden gereserveerd, omdat hiermee blijk van waardering wordt gegeven. Verder wordt het gewaardeerd indien onkosten, zoals reiskosten en printkosten, worden vergoed.

Eindverantwoording

Er wordt geadviseerd het academisch medisch centrum verantwoordelijk te stellen voor de aanstelling en functionering van ‘hun’ klankbordgroep. Daarnaast wordt een coördinerende rol voor BOOG wenselijk gevonden. BOOG is actief betrokken bij verschillende fasen van een klinische studie, zoals het meedenken aan en reflecteren op Patiënt Informatie Formulieren, onderzoeksprotocollen en vragenlijsten. Dit zijn ook aspecten waar een klankbordgroep bij betrokken kan gaan worden. Samenwerking wordt daarom wenselijk geacht. Daarnaast is het ook praktisch indien BOOG de coördinatie, werving en selectie van onderzoekspartners op zich neemt (zie onderzoekspartners). Naast de klankbordgroep opnemen in de financiële begroting dient ook de projectleider (naast het academisch medisch centrum) (mede)verantwoording te nemen in het samenstellen van een klankbordgroep. Over de eindverantwoording werd gezegd:

‘Als je die klankbordgroepen koppelt aan de academische centra dan denk ik dat je daar ook de beheerder moet zoeken.’

Toepassing

De adviesraad begrijpt dat de organisatie van een onderzoeksstructuur met klankbordgroep van patiënten niet van de ene op de andere dag kan worden gerealiseerd. Daarom adviseren zij om in een aantal academisch medisch centra te starten met de opzet van een klankbordgroep die begint met het monitoren van enkele klinische studies. De ervaringen met deze eerste klankbordgroep kunnen als input dienen voor de ontwikkeling en uitbreiding naar andere academisch medisch centra.

‘Dit is geen ‘grote stappen project’ (...) het is echt hele kleine stapjes, draagvlak ja, dus in die zin vind ik het een heel goed idee om met een pilot te beginnen.’

B2.2 Onderzoekspartner

Een andere vorm voor actieve betrokkenheid van patiënten is het opnemen van een onderzoekspartner in het onderzoeksteam van een klinische studie. Een onderzoekspartner functioneert als volwaardig lid en is van begin tot aan het eind – van *ontwerp* tot aan *follow-up, feedback en terugkoppeling* - betrokken bij een klinische studie. De onderzoekspartner neemt deel aan overleg en geeft inbreng vanuit patiëntenperspectief op de aspecten die in paragraaf B3 – *taken voor patiënten per onderdeel* – worden beschreven. Doordat zij van dichtbij de opzet en uitvoering van een klinische studie meemaken, kunnen zij sneller en beter identificeren waar patiënteninbreng een meerwaarde kan hebben.

Het is belangrijk dat vooraf duidelijke afspraken worden gemaakt over rollen en taken. Deze afspraken worden gemaakt in samenspraak met de onderzoeksleider. Over de rol van de onderzoekspartner zeiden de leden het volgende:

‘Je maakt alles mee, de belangstelling, de interesse, hoe wordt zoiets opgesteld, wat zijn de voorwaarden en waarom gebeuren dingen en zo.’

Werving onderzoekspartner

Er wordt geadviseerd dat werving van de onderzoekspartner bij voorkeur plaatsvindt via een patiëntenorganisatie. Een patiëntenorganisatie heeft goede contacten met vrouwen die geschikt kunnen zijn voor deze functie. Werving kan daarnaast ook plaatsvinden via academisch medisch centra waar de klinische studies zijn gesitueerd of via deelnemers van eerdere klinische studies. BOOG (zie *eindverantwoording*) kan de onderzoekspartners vervolgens plaatsen binnen projectteams.

Samenwerking met klankbordgroep

De onderzoekspartner kan een belangrijke schakel vormen tussen het onderzoeksteam en de klankbordgroep, als beide vormen geïmplementeerd worden. Enerzijds kunnen de adviezen die de klankbordgroep geeft aan het projectteam worden uitgevoerd door de onderzoekspartner. Anderzijds kan de onderzoekspartner de klankbordgroep informeren over de voortgang en aandachtspunten betreffende patiëntenonderwerpen. Echter, het wordt belangrijk gevonden dat beide participatievormen onafhankelijk van elkaar functioneren. Een lid vertelde hierover:

‘De onderzoekspartner zou vooral het initiatief moeten nemen van nou, we moeten nu de klankbordgroep inschakelen.’

Randvoorwaarden onderzoekspartner

Voor de onderzoekspartner zijn dezelfde randvoorwaarden van toepassing als voor de leden van een klankbordgroep. Inhoudelijke en specifieke wetenschappelijke kennis over de klinische studie is niet per definitie vereist, maar inzicht in en kennis over de aspecten waar patiënteninbreng mogelijk is, wordt wel belangrijk gevonden.

Een onderzoekspartner moet de informatie kunnen interpreteren en hierop kunnen reflecteren. De benodigde kennis kan middels een training worden verkregen. In een dergelijke training wordt een onderzoekspartner bekend met de opzet en de verschillende onderdelen van een klinische studie, waaronder vakjargon en mogelijkheden voor patiënteninbreng. Dit verhoogt de toegankelijkheid van de onderzoekspartner in het onderzoeksteam. De training kan worden aangeboden via BOOG, vanwege hun centrale coördinerende rol in klinische studies voor borstkanker en omdat zij veel kennis en overzicht hebben met betrekking tot klinische studies.

Naast training van de onderzoekspartner wordt ook training van de onderzoekers uit het onderzoeksteam belangrijk gevonden. In deze training moet aan bod komen hoe zij optimaal kunnen samenwerken met een onderzoekspartner in het team en het ingebrachte patiëntenperspectief. Een dergelijke training draagt bij aan acceptatie van een onderzoekspartner in het onderzoeksteam.

Uitvoering

Vrouwen die borstkanker hebben (gehad) hebben verschillende mogelijke obstakels geïdentificeerd voor de uitvoerbaarheid van deze participatievorm. Allereerst is het waarschijnlijk niet haalbaar om voor elke klinische studie een onderzoekspartner aan te stellen, omdat het aantal onderzoekspartners hiervoor ontoereikend is. Daarnaast hebben klinische studies een lange looptijd, waardoor onderzoekspartners soms minder taken hebben. Hierdoor kunnen de onderzoekspartners hun motivatie of binding met de klinische studie verliezen. Ook kan het zijn dat de onderzoekspartner tijdens een klinische studie uitvalt door ziekte of andere redenen. Tevens is het niet eenvoudig voor de onderzoekspartner om

een volwaardige positie binnen het onderzoeksteam te verwerven. Deze participatievorm is voor veel onderzoekers onbekend, waardoor de (meer)waarde van patiënteninbreng bij hen onduidelijk is. Hierdoor kan het moeilijk zijn voor onderzoekspartners om een gelijkwaardige positie te krijgen binnen het team, en zo patiënteninbreng te kunnen garanderen. Het is van belang om deze obstakels in beschouwing te nemen bij de toepassing van deze participatievorm (zie ook *toepassing*).

Voor de uitvoering van de functie onderzoekspartner in de praktijk wordt gemiddeld maximaal een halve dag in de maand besteed.

Financiering

Financiering van de onderzoekspartner moet deel uit maken van de financiële begroting van de klinische studie. Het wordt geadviseerd dat dit door subsidieverstrekkingen als KWF Kankerbestrijding als criterium wordt gesteld bij indiening van een subsidieaanvraag. Vrouwen die borstkanker hebben (gehad) benadrukken dat de kracht van onderzoekspartners niet ligt bij betaalde medewerkers, maar bij vrijwilligers. Vacatiegelden worden wel wenselijk gevonden, als blijk van waardering. Verder moeten onkosten, zoals reiskosten, worden vergoed. Hierover zeiden de leden van de adviesraad:

‘Het is de kracht van dit werk [om het] vrijwillig [te] doen.’

Eindverantwoording

Er wordt geadviseerd om de coördinatie van onderzoekspartners (het koppelen van een onderzoekspartner aan een klinische studie) binnen BOOG te organiseren. Hiervoor zou binnen BOOG een medewerker kunnen worden aangesteld.

Daarnaast is BOOG verantwoordelijk voor de training van de onderzoekspartners. Hierover werd gezegd:

‘Zij [BOOG] coördineren al het onderzoek op borstkankergebied in Nederland en weten wat er speelt. (...) ik denk dat dat het meest logische is [onderzoekspartners via BOOG werven].’

Toepassing

Ondanks de geadresseerde knelpunten wordt door de adviesraad veel belang gehecht aan deze participatievorm. Een nationaal beleid van patiënten als onderzoekspartners in klinische studies wordt op dit moment nog niet haalbaar geacht – om bovenstaande argumenten. Hoewel er mogelijkheden lijken te zijn voor de toekomst. Daarom adviseert de adviesraad om met onderzoekspartners in een beperkt aantal klinische studies te beginnen. Op deze manier kunnen zowel onderzoekspartners, als onderzoekers en BOOG ervaring opdoen met deze participatievorm. De ervaringen kunnen worden gebruikt als input voor andere klinische studies.

B2.3 Patiëntvertegenwoordigers

Een derde participatievorm van actieve betrokkenheid van patiënten betreft het betrekken van patiëntvertegenwoordigers voor losse of specifieke taken binnen onderdelen van klinische studies (zie hiervoor paragraaf B3 ‘*taken van patiënten per onderdeel*’). Een dergelijke patiëntvertegenwoordiger is, in tegenstelling tot de onderzoekspartner, alleen betrokken bij specifieke taken van een klinische studie, zoals het verbeteren van de Patiënt Informatie Formulieren vanuit patiëntenperspectief. Een voordeel van deze constructie is de relatief lage belasting van de patiëntvertegenwoordiger. De randvoorwaarden voor een succesvolle betrokkenheid van een patiëntvertegenwoordiger zijn afhankelijk van de specifieke taak. De

uitvoering verschilt per klinische studie en is afhankelijk van behoefte aan inbreng van het patiëntenperspectief van het onderzoeksteam of de klankbordgroep.

Samenwerking klankbordgroep/onderzoekspartner

Bij de inzet van een patiëntvertegenwoordiger speelt de klankbordgroep een grote rol. Bij voorkeur is de patiëntvertegenwoordiger afkomstig uit de klankbordgroep. Daarnaast is het de taak van de klankbordgroep en/of onderzoekers om taken te identificeren waarbij een patiëntvertegenwoordiger wenselijk is. De klankbordgroep kan de inzet van een patiëntvertegenwoordiger meenemen in zijn advies aan het projectteam. Bij klinische studies waar een onderzoekspartner deel uit maakt van het onderzoeksteam zal minder/geen gebruik worden gemaakt van patiëntvertegenwoordigers, omdat onderzoekspartners de meeste taken op zich kunnen nemen.

Financiering

Aangezien van tevoren niet bekend is of een patiëntvertegenwoordiger een rol krijgt binnen een klinische studie en welke taken hij/zij gaat uitvoeren, is het niet mogelijk om hiervoor te begroten. Wel wordt een kleine attentie (in de vorm van bijvoorbeeld minimale vacatievergoeding) voorgesteld, evenals vergoeding van reiskosten.

Eindverantwoording

Er wordt geadviseerd om de verantwoording van de patiëntvertegenwoordigers op dezelfde manier te organiseren als de aanstelling van de klankbordgroep (via Academisch Medisch Centrum), aangezien de patiëntvertegenwoordigers bij voorkeur afkomstig zijn uit de klankbordgroep.

B3 Taken voor patiënten per onderdeel van een klinische studie

Deze paragraaf beschrijft mogelijke taken voor patiënten in een klinische studie. Met een taak wordt een concrete actie bedoeld die een patiënt kan uitvoeren binnen onderdelen van een klinische studie. Participatievormen en taken staan direct met elkaar in verband; de participatievorm beschrijft op welke manier en met welke rol een patiënt een taak kan uitvoeren. Hieronder worden deze taken per onderdeel van een klinische studie beschreven.

B3.1 Ontwerp

Binnen het onderdeel *ontwerp* kunnen patiënten meedenken over en reflecteren op de aspecten *onderzoeksprotocol* en *vragenlijsten*.

Onderzoeksprotocol

Patiënten kunnen meedenken over en reflecteren op een onderzoeksprotocol van een klinische studie vanuit patiëntenperspectief. Specifieke aandachtspunten hierbij zijn:

- Aanvulling of aanscherping van onderzoeksvragen.
- Belasting van deelname versus belang van onderzoek. Hieraan gerelateerd is de haalbaarheid van de klinische studie. Als bijvoorbeeld de belasting van patiënten in de klinische studie te hoog is, verlaagt dit de haalbaarheid van de uitvoering.
- Logistieke organisatie. De activiteiten voor de klinische studie moeten zoveel mogelijk worden afgestemd met de reguliere behandeling door bijvoorbeeld afspraken te combineren. Dit vermindert de belasting van deelname.
- Toevoegen of concretiseren/nuanceren van uitkomstmaten. De genoemde aandachtspunten – met name op het gebied van kwaliteit van leven en situaties per patiëntencategorie - bij *verbeterpunten in paragraaf A2* - kunnen hierbij behulpzaam zijn.

‘En op het gebied van belasting kun je misschien nog meedenken over het reduceren van belasting.’

Vragenlijsten

Patiënten kunnen een bijdrage leveren aan het beoordelen en/of verbeteren van vragenlijsten. De adviesraad is zich ervan bewust dat vragenlijsten gestandaardiseerd zijn en dat patiënten weinig invloed kunnen hebben op de vragenlijsten. Een lid van de adviesraad merkte hierover op:

‘Het is eigenlijk iets waar de patiënt wat van vindt. Aan de andere kant zijn ze allemaal gestandaardiseerd. Dat botst.’

Desalniettemin zijn enkele punten genoemd waarop patiënten een bijdrage kunnen leveren. Vaak zijn de vragenlijsten vertalingen uit het Engels. Patiënten kunnen reflecteren op het taalgebruik, formuleringen en/of de vragen begrijpelijk zijn. Daarnaast kunnen ze aangeven welke vragen missen voor de specifieke patiëntengroep. Op basis daarvan zou een extra blad met vragen toegevoegd kunnen worden.

B3.2 Informatie en werving

Patiënten kunnen een bijdrage leveren aan de aspecten werving en selectie, uitwisselen van ervaringen en Patiënt Informatie Formulieren.

Werving

Patiënten kunnen artsen/research verpleegkundigen assisteren bij de werving van deelnemers voor een klinische studie. Zij kunnen bijvoorbeeld aandacht geven aan de klinische studie via een stuk in het blad van een patiëntenorganisatie of door algemene informatie te geven over klinische studies. Een meer positief beeld kan leiden tot grotere inclusie.

Uitwisselen van ervaringen

De beschikbaarheid van een patiënt - die ervaring heeft met het meedoen aan klinische studies - voor vragen bij werving en informatievoorziening wordt geadviseerd. Deze mogelijkheid sluit aan bij eerder genoemde verbeterpunten. Een arts/researchverpleegkundige kan op veel vragen antwoord geven, maar heeft zelf geen ervaring met deelname aan de klinische studie. Voor specifieke vragen en ervaringen kunnen patiënten, als ze daar behoefte aan hebben, terecht bij een patiënt die ervaring heeft met het meedoen aan klinische studies. Het is niet de bedoeling dat een dergelijke patiënt een adviserende functie krijgt om wel of niet deel te nemen. Deze heeft alleen een informerende rol.

Een lid van de adviesraad vond dat patiënten die ervaring hebben met het meedoen aan klinische studies informatie kunnen geven over:

‘(...) een stukje inhoud waar je misschien behoefte aan hebt als patiënt (...) dat dat de vraag kan beantwoorden van wat betekent dat [de klinische studie] nou voor mij.’

De beslissing blijft uiteraard bij de patiënt. Een patiënt met ervaringskennis hoeft ook niet per definitie ervaring te hebben met de specifieke klinische studie. Er zijn veel vergelijkbare studies met overeenkomstige ervaringen. Daarnaast hebben niet alle patiënten behoefte aan contact met iemand die ervaring heeft met klinische studies. Daarom wordt geadviseerd om bij benadering voor deelname patiënten de mogelijkheid te geven om contact op te nemen met een patiënt die al reeds ervaring heeft opgedaan in een klinische studie.

Een kanttekening bij de inzet van een patiënt met ervaringskennis voor de beantwoording van vragen, is dat ervaringen van persoon tot persoon verschillen. Om dit punt te ondervangen is de aanstelling van een ervaringsdeskundige die getraind is wenselijk: een vrouw die borstkanker heeft gehad en heeft deelgenomen aan een klinische studie wordt getraind om vanuit verschillende perspectieven en ervaringen vragen van patiënten te beantwoorden. Hierdoor zal de informatie die patiënten ontvangen niet wezenlijk verschillen van de informatie verkregen van researchverpleegkundigen, maar wordt deze verstrekt vanuit een ander perspectief, namelijk die van een (ex)patiënt. Een patiëntenorganisatie kan hier ook aan een bijdrage aan leveren, bijvoorbeeld door het aanleveren van contactgegevens van patiënten met ervaringsdeskundigheid. Tevens kan het ook aansluiten bij overige activiteiten, zoals de ervaringslijn van de BVN.

Patiënt Informatie Formulieren

Patiënten kunnen bijdragen aan verbetering van de Patiënt Informatie Formulieren. De onderzoekers zijn in eerste instantie verantwoordelijk voor de opstelling van de Patiënt Informatie Formulieren. De adviesraad vindt het wenselijk dat een Patiënt Informatie Formulieren eerst langs een communicatie afdeling (of een soortgelijke afdeling) gaat die de formulieren controleert op leesbaarheid. In een volgende fase vinden zij het wenselijk dat patiënten betrokken worden. De voornaamste taak van de patiënten is reflecteren op de Patiënt Informatie Formulieren vanuit patiëntenperspectief. Hierbij zijn de aandachtspunten van belang, zoals beschreven in het vorige hoofdstuk verbeterpunten. Daarnaast kunnen patiënten meedenken over andere vormen van informatievoorziening dan papieren versies. Hierbij kan gedacht worden aan een DVD, folders, website of extra modules. Een lid van adviesraad zei over het informatiemateriaal:

‘(...) als ervaringsdeskundige kun je zeggen dit is leesbaar, dit moet je aanpassen en geef nog wat meer informatie over dit of dat.’

B3.3 Deelname aan de klinische studie (behandeling)

Bij het onderdeel deelname aan de klinische studie kunnen patiënten een bijdrage leveren aan de aspecten uitwisselen van ervaringen en evaluatie.

Uitwisselen van ervaringen

De beschikbaarheid van een patiënt met ervaringskennis van een klinische studie tijdens het onderdeel *deelname aan de klinische studie* wordt geadviseerd. Veel patiënten vragen zich tijdens hun behandeling af in hoeverre hun ervaringen overeenkomen met de ervaringen van anderen. Een mogelijkheid om ervaringen uit te wisselen kan helpen om hun onzekerheid hierover te verminderen. Daarnaast kan het behulpzaam zijn voor de verwerking van de behandeling. Als patiënten meer algemene vragen hebben over bijvoorbeeld de behandeling of psychosociale aspecten dan kunnen ze verwezen worden naar bijvoorbeeld de patiëntenorganisatie BVN, de Amazones of de Nederlandse Federatie voor Kankerpatiëntenorganisaties (NFK) voor lotgenotencontact.

Evaluatie

Patiënten kunnen bijdragen aan het in kaart brengen van de patiënttevredenheid over deelname aan een klinische studie. Op dit moment is nauwelijks aandacht voor patiënttevredenheid. Onderzoek naar patiënttevredenheid kan leiden tot identificatie van aanknopingspunten om klinische studies verder te verbeteren. Patiënttevredenheid kan op verschillende manieren in kaart worden gebracht, zoals via vragenlijsten of via groepsgesprekken (bijvoorbeeld spiegelbijeenkomsten of focusgroepen). Patiënten kunnen een bijdrage leveren aan het opzetten en/of verbeteren van vragenlijsten. Daarnaast kunnen zij assisteren bij de facilitatie van groepsgesprekken. Wanneer een patiënt een discussiegroep faciliteert, voelen andere patiënten zich sneller op hun gemak en zijn zij sneller geneigd om hun ervaringen te delen. Daarnaast kan een patiënt goed in staat zijn om belangrijke patiëntonderwerpen te herkennen en hierop door te vragen. Hierover werd onder andere gezegd:

‘Halverwege moet je gewoon weten of je communicatie nog helder is of dat mensen nog behoeften hebben (...).’

En

‘Het geeft in ieder geval bij de deelnemende partij het gevoel dat die gerespecteerd wordt en dat die nog een beetje de regie heeft.’

B 3.4 Follow-up, feedback en terugrapportage

Patiënten kunnen een bijdrage leveren aan de aspecten terugrapportage bevindingen, bedankbrief en popularisering resultaten.

Terugrapportage bevindingen

Patiënten kunnen een bijdrage leveren aan de terugkoppeling van bevindingen, door mee te denken over of mee te schrijven aan een rapportage over (tussentijdse) bevindingen (zie verbeterpunten). Enerzijds wordt hiermee gestimuleerd dat terugkoppeling plaatsvindt. Anderzijds wordt de terugkoppeling ook toegankelijker voor patiënten, omdat patiënten aandacht kunnen vestigen op leesbaarheid en relevantie van onderwerpen in de terugkoppeling.

Bedankbrief

Patiënten kunnen meedenken over of meeschrijven aan een bedankbrief aan deelnemende patiënten. Door middel van deze bedankbrief ontvangen patiënten een blijk van waardering voor hun deelname.

Popularisering resultaten

Patiënten kunnen helpen met verspreiding van kennis en resultaten onder hun achterban. Door middel van ‘popularisering’ van onderzoeksresultaten kunnen zij ook bijdragen aan vergroting van bekendheid van de resultaten en klinische studies in het algemeen. Zij kunnen bijvoorbeeld stukken publiceren in patiëntenbladen, in tijdschriften (al dan niet ziektegerelateerd) en kranten. Patiëntenorganisaties kunnen hier mogelijk ook aan bijdragen.

B3.5 Overig

Een belangrijke taak voor patiënten, met betrekking tot klinische studies in het algemeen, is het creëren van bekendheid van klinische studies. Zoals bij verbeterpunten is beschreven kan een grotere bekendheid over (het belang van) klinische studies bij het Nederlandse publiek bijdragen aan verhoogde inclusie en/of aan eenvoudigere informatievoorziening. Door middel van ervaringsverhalen in media (bijvoorbeeld op internet, reclames of tijdschriften) kunnen patiënten hieraan bijdragen.

B4 Mogelijkheden voor actieve betrokkenheid van patiënten in klinische studies

In de vorige paragrafen zijn verschillende participatievormen en taken voor actieve betrokkenheid van patiënten in klinische studies besproken. Voor alle onderdelen van een klinische studie zijn mogelijkheden geïdentificeerd en geformuleerd. In figuur 1 zijn deze geïdentificeerde vormen voor actieve betrokkenheid gevisualiseerd:

Vormen voor actieve betrokkenheid

- Klankbordgroep met patiënten
- Patiënt onderzoekspartner in projectteam
- Patiënten met losse/specifieke taken

Taken voor ervaringsdeskundigen per onderdeel

<u>Design</u>	<u>Informatie en werving</u>	<u>Deelname en behandeling</u>	<u>Follow-up en feedback</u>
Meedenken over, reflecteren op het onderzoeksprotocol (onderzoeksvragen, uitkomstmaten, logistiek, belasting vs belang, haalbaarheid) Vragenlijsten, bijvoorbeeld QoL	Werving Uitwisseling van ervaringen Meerschrijven aan, reflecteren op Patient Informatie Formulieren (PIF) en overige informatie	Uitwisseling van ervaringen Evaluatie	Meeschrijven aan, reflecteren op terugrapportage, bevindingen, bedankbrief, lekensamenvatting Bekendheid geven aan klinische studies door popularisering resultaten

Figuur 1. Schematische weergave van mogelijkheden voor actieve betrokkenheid van patiënten in klinische studies.

B5 Niet gewenste mogelijkheden

In de adviesraad zijn ook mogelijkheden voor actieve betrokkenheid in klinische studies besproken, waarvan de uitvoering niet wenselijk is. Om te voorkomen dat deze punten in de nabije toekomst opnieuw ter discussie worden gesteld, worden deze mogelijkheden hier benoemd en kort toegelicht. Gedurende de bijeenkomsten van de adviesraad is de organisatie van groepsbijeenkomsten tijdens de *deelname aan de klinische studie (behandeling)* aan bod gekomen. Via groepsbijeenkomsten hebben patiënten de gelegenheid om ervaringen uit te wisselen over de behandeling (lotgenotencontact), maar kunnen onderzoekers ook inzicht krijgen in de beleving van patiënten. Om meerdere redenen wordt deze mogelijkheid niet wenselijk gevonden. Allereerst, omdat groepsbijeenkomsten beïnvloeding van de resultaten van de klinische studie tot gevolg kan hebben. Doordat patiënten met elkaar in gesprek gaan over effecten en bijwerkingen kunnen deze versterkt worden en op deze manier een bias veroorzaken in de data. Ten tweede hebben groepsbijeenkomsten vooral de functie als lotgenotencontact en de adviesraad is van mening dat lotgenotencontact buiten de scope van klinische studies valt en daarnaast al voldoende aanbod hiervoor bestaat.

Om dezelfde redenen als hierboven beschreven wordt het verbeterpunt en de mogelijkheid voor actieve betrokkenheid *uitwisseling van ervaringen* tijdens de onderdelen informatie en werving en deelname aan de klinische studie (behandeling) door de adviesraad niet wenselijk gevonden.

In de adviesraad is een uitgebreide discussie gevoerd over welke partij verantwoordelijk is voor welke participatievorm en voor de uitvoering van de taken. In de eerder beschreven adviezen zijn de voorkeuren hiervoor beschreven. De adviesraad is van mening dat een patiëntenorganisatie (de BVN) een goede bijdrage kan leveren aan actieve betrokkenheid van

patiënten. Zij hebben goede banden met hun achterban en hebben een netwerk opgebouwd met patiënten die op verschillende terreinen actief zijn. Daartegenover staat dat de BVN weinig zicht heeft op klinische studies en nog relatief onvoldoende relaties heeft opgebouwd met onderzoekers. Daarnaast is maar een klein deel van de borstkankerpatiënten lid van de BVN. Om deze redenen is het verstandig om de BVN geen centrale rol te geven. Wel is het van belang dat zij betrokken zijn, als belangenbehartiger, zodat zij ervaring kunnen opdoen met klinische studies en meer relaties met onderzoekers kunnen aangaan.

Ervaringen leden adviesraad

In de adviesraad hadden zeven vrouwen zitting die borstkanker hebben (gehad) en die – op één na – hebben deelgenomen aan een klinische studie. Allen brachten andere ervaringen mee, vanuit hun ervaring met borstkanker en deelname aan een klinische studie, maar ook vanuit hun persoonlijke achtergrond. Deze verschillen zorgden voor vele vruchtbare en interessante discussies onder elkaar en waardevolle toevoegingen op de bevindingen. Hieronder zijn korte persoonlijke stukken te vinden van de vrouwen over hun ervaring met de adviesraad.

Bea van Barlingen

Als actief lid van de BVN ben ik vooral betrokken bij regionale belangenbehartiging. Dat betekent dat ik in het ziekenhuis meekijk en meedenk over de kwaliteit van zorg voor borstkankerpatiënten. Kwaliteit van zorg heeft natuurlijk ook alles te maken met relevant, goed wetenschappelijk onderzoek en ik denk dat ervaringsdeskundigen ook daarin mee kunnen denken. Daarom vind ik het heel leuk, maar ook heel belangrijk deel te nemen aan deze adviesraad.

Danielle Biemans

Het is bijzonder en waardevol om op een constructieve manier met je eigen borstkankerervaringen om te gaan. Ik vind het ook helend werken. Verder is het volgen van het proces van dit project en samenwerkingsverband leuk en leerzaam. Ik houd er een positief gevoel aan over!

Marianne Boone

De diagnose borstkanker in 2007 was een donderslag bij heldere hemel; nu vijf jaar later, om precies te zijn sinds 3 januari 2012, ben ik geen patiënt meer en heb ik mijn vrijheid weer terug gekregen. Vijf jaar was ik vooral bang, bang voor borstkanker, bang voor de behandeling en bang voor de consequenties.

Een bijdrage mogen leveren als lid van deze adviesraad heb ik als een voorrecht beschouwd. Op deze manier actief kunnen zijn voor de verbetering van zorg voor borstkankerpatiënten heeft mij goed gedaan en ik dank Carina, Janneke en Sofie voor de prettige, respectvolle en uitnodigende manier van werken, chapeau!

Margreet Jonker

In 2010 heb ik de diagnose borstkanker gekregen na de tweejaarlijkse screening. Een borstsparende operatie en bestraling waren het gevolg. De diagnostiek en behandeling van mijn borstkanker waren geen onderdeel van een klinisch studie. Wel heb ik meegedaan met een onderzoek naar de arts-patiënt interactie. De stem van de patiënt bij klinisch onderzoek vind ik belangrijk omdat dit kan leiden tot betere resultaten. Een eerste inventarisatie van hoe patiënten tegen klinische studies aankijken en of en hoe ze daarbij een meer actievere bijdrage kunnen leveren is hiervoor essentieel. De adviesraad van het KWF project "Patiëntenparticipatie in klinische studies" kan daarbij een goede bijdrage leveren, met name hoe patiëntenparticipatie gestimuleerd kan worden en hoe de eerste stappen daartoe kunnen zijn.

Esther Oskam

'Degene die een berg wil verplaatsen begint met het wegdragen van de kleine stenen' (Chinees gezegde). Op basis van mijn persoonlijke ervaringen met kanker heb ik advies kunnen geven over het belang en de relevantie van patiëntenparticipatie bij wetenschappelijk onderzoek. Er is nog heel veel werk te verzetten in deze strijd tegen kanker. Ik heb geprobeerd om een 'kleine steen weg te dragen' voor een betere kwaliteit van leven van mensen die dagelijks met kanker te maken hebben.

Sue Peterse

Ik ben actief lid van de BVN, waar ik heb gewerkt aan het opzetten van het blad 'B'. Ik zit hiervoor in de redactie waar ik verantwoordelijk voor de medische artikelen ben. Ik heb zelf

deelgenomen aan een radiotherapie trial waarbij meer bestraling werd gegeven op de plek van de tumor. Mijn streven is om een bijdrage te leveren op het gebied van medische informatie, zodat patiënten meer begrip hebben voor de ziekte en de lichamelijke/mentale reacties- en gevolgen hiervan.

Mary Smit

Mijn naam is Mary Smit. Ik kreeg vier jaar geleden borstkanker. Na de behandelingen heb ik gezocht naar mogelijkheden om mee te doen aan klinische studies. Ik vind het belangrijk om, voor toekomstige kankerpatiënten, een aandeel te hebben in het verbeteren van behandelmethoden of verbeteringen in de relatie tussen arts en patiënt. Daarom heb ik me ook aangemeld bij de adviesraad.

Het is me in de adviesraad vooral opgevallen dat we het meedoen aan studies vooral vanuit onze persoonlijke en emotionele kant belichten, en minder vanuit medisch of klinisch perspectief. Wel is gebleken dat we veel hobbels hebben moeten nemen om patiënten een rol te geven binnen klinische studies, maar aan de andere kant was het ook een uitdaging om samen naar passende oplossingen te zoeken. Ik heb het fijn gevonden om deze ervaringen met lieve lotgenoten en bezielende onderzoekers te delen.

