

Aanbevelingen CRIG, KANKERCENTRUM en PAWO

Richtlijnen voor het opstellen van patiëntvriendelijke onderzoeksaanvragen

HEALTH, INNOVATION AND RESEARCH INSTITUTE

datum document

19-12-2024

diensthofd HIRUZ

Apr. Dr. Philippe Van Rompaey

voorzitter PAWO

Natacha Laeremans

coördinator PAWO

Wendy Van de Velde

contact

meedenkenoveronderzoek@uzgent.be

Tel. 09/332 56 13

pagina

1/15

De richtlijnen zijn ontstaan op initiatief van het Health, Innovation and Research Institute (HIRUZ) in samenwerking met PAWO en CRIG. Dit document heeft als doel de onderzoeker richtlijnen te geven over het opstellen van een patiëntvriendelijk onderzoeksvoorstel voor wetenschappelijk onderzoek. Deze richtlijnen kunnen voor **elk wetenschappelijk onderzoek** gebruikt worden, ze spitsen zich niet alleen toe op kankeronderzoek. U kunt steeds de laatste versie van deze richtlijnen downloaden op de website van UZ Gent via www.uzgent.be/pawo

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

PAWO: Het Health Innovation and Research Institute van het UZ Gent heeft een patiëntenadviesraad voor wetenschappelijk onderzoek (PAWO) opgericht om klinisch wetenschappelijk onderzoek toegankelijker en aantrekkelijker te maken voor de patiënt. De patiëntenadviesraad bestaat uit personen die een bepaalde expertise hebben opgebouwd als ervaringsdeskundige of zelf of van nabij geconfronteerd werden met een bepaalde aandoening. Sommige leden werden geconfronteerd met kanker, anderen met een handicap of mentale stoornis. Elke lid is dus uniek en verschillend. Het doel van PAWO is het patiëntvriendelijker maken van wetenschappelijk onderzoek door het adviseren van onderzoeksprojecten en informatiebronnen voor patiënten. Dit gebeurt door een beperkte

focusgroep binnen PAWO waarvan de samenstelling kan verschillen naargelang de adviesvraag. Meer info via www.uzgent.be/pawo

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

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



Het is belangrijk om weten dat PAWO bestaat uit leden met een verschillende achtergrond. Op die manier wordt patiëntvriendelijk onderzoek bekeken vanuit verschillende invalshoeken. In PAWO zijn uiteraard niet alle aandoeningen vertegenwoordigd of zijn er maar een beperkt aantal leden met dezelfde aandoening. Dat betekent dat uw onderzoeksaanvraag niet altijd wordt beoordeeld door leden met dezelfde aandoening als het voorwerp van uw project. Houd hier dus rekening mee. Het voordeel van PAWO is wel dat ook mensen met een beperking, handicap of mentale stoornis er deel van uitmaken. Op die manier wordt er ook rekening gehouden met de duidelijkheid en toegankelijkheid van onderzoek. In sommige gevallen kan het wel aangewezen zijn om ook de patiëntenorganisaties van een specifieke aandoening te bevragen.



Het is soms aangewezen om het project voor te stellen aan de focusgroep en rechtstreeks in debat te gaan met de PAWO-leden die het project beoordelen. Op die manier kunt u als onderzoeker ook gerichte vragen stellen en meer duiding vragen bij de opmerkingen. Dit is ook een bijkomend voordeel van PAWO. De meetings kunnen virtueel plaatsvinden.

Inhoud

Afspraken	3
Algemene aanbevelingen	4
Specifieke aanbevelingen	7
Noodzaak & meerwaarde voor de patiënt	7
Concrete voordelen voor de patiënt	8
Verloop van het onderzoek	9
Haalbaarheid en belasting voor de deelnemers/patiënten	10
Patiëntgerichtheid	12

Adviesvragen voor PAWO over:	14
Voorbeelden van adviesverlening door PAWO	14

Afspraken

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

1. Het raadplegen van dit document.
2. De aanbevelingen van dit document implementeren in het onderzoeksvoorstel.
3. Vrijblijvend advies vragen aan PAWO (en/of CRIG*) **uiterlijk 1 maand** vooraleer de onderzoeker het advies wil bekomen. In geval van dringende adviesvragen moet er eerst contact worden opgenomen met PAWO zodat kan nagegaan worden of op de dringende adviesvraag kan worden ingegaan. Houd er rekening mee dat PAWO meer en meer bevestigd wordt. Dien uw adviesvraag dus tijdig in om er zeker van te zijn dat uw onderzoeksvoorstel door PAWO beoordeeld kan worden.
4. **Voor onderzoeksvoorstellen die ingediend worden bij Kom op tegen Kanker (KOTK):**
 - Biomedische projecten: Dien het volledig ingevulde formulier dat bestemd is voor de patiëntencommissie van KOTK in bij PAWO. Het formulier voor de expertencommissie hoeft u niet over te maken. Niet volledig ingevulde formulieren worden niet aanvaard.
 - Psychosociale projecten: voor deze projecten hanteert Kom op tegen Kanker in principe maar 1 formulier dat u volledig ingevuld aan PAWO mag overmaken. Niet volledig ingevulde formulieren worden niet aanvaard.
 - Preventie projecten: Dien het volledig ingevulde formulier dat bestemd is voor de burgercommissie van KOTK in bij PAWO. Het formulier voor de expertencommissie hoeft u niet over te maken. Niet volledig ingevulde formulieren worden niet aanvaard.

Voor onderzoeksvoorstellen die ingediend worden bij het FWO of KCE:

- Om dergelijke projecten goed te kunnen beoordelen, wordt een uitgebreide Nederlandstalige vertaling voorzien of wordt het onderzoeksvoorstel in het Nederlands toegelicht aan de PAWO-leden via een (online) meeting. Een summiere Nederlandse samenvatting volstaat niet. Vermeld ook op voorhand welke vragen u PAWO wil voorleggen om uw onderzoek zo toegankelijk en patiëntvriendelijk mogelijk te maken
5. Het onderzoeksvoorstel wordt door de coördinator van PAWO enkel overgemaakt aan de PAWO-leden die zich hebben opgegeven om onderzoeksprojecten te beoordelen. De

PAWO-leden behandelen elk onderzoeksproject confidentieel, en hun feedback/advies wordt doorgegeven aan de onderzoeker.

6. PAWO raadt aan om het advies te implementeren en de aanbevelingsbrief en intentieverklaring van PAWO toe te voegen aan uw onderzoeksvoorstel. Op die manier kunt u concreet de meerwaarde van patiëntenparticipatie op uw onderzoek aantonen.
7. Terugkoppeling rond de beoordeling van het onderzoeksvoorstel (ervaringen met PAWO, Werd het advies geïmplementeerd?) via het [evaluatieformulier](#) dat opgestuurd wordt naar de onderzoeker na elke beoordeling.
8. Terugkoppeling van (de resultaten van) het onderzoek naar PAWO.

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

Algemene aanbevelingen

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

1. Lees de handleiding en richtlijnen van de betrokken organisatie grondig
 - Bijvoorbeeld voor Kom op tegen Kanker: lees ook zeker de 10 tips op de website van KOTK:
 - <https://www.komoptegenkanker.be/tips-en-tricks-voor-patientenparticipatie-bij-onderzoek>
 - <https://www.komoptegenkanker.be/wat-we-doen/onderzoek-en-zorg-financieren/patientenparticipatie>
2. Dien het project **tijdig** in.
3. Doe beroep op de mogelijkheid om voorlopig advies te vragen aan deze organisatie en **ga met de feedback aan de slag**.
4. Indien u reeds feedback heeft gehad van de beoordelingscommissie van de betrokken organisatie: vermeld de feedback dan in uw onderzoeksvoorstel en beschrijf hoe u hieraan tegemoet bent gekomen. Uit deze feedback kunt u leren en toekomstige projectaanvragen optimaliseren.
5. **Houd u aan de gevraagde richtlijnen** met betrekking tot het indienen van de (financierings)aanvraag. Bijvoorbeeld: indien een antwoord tot 1 blz. mag bevatten, weet u ook dat dit een uitgebreide toelichting behoeft. Spendeer hier dus extra aandacht aan.
6. Houd u aan het gevraagde lettertype en lettergrootte
7. **Vermijd copy-paste** uit vorige dossiers, want leden van de beoordelingscommissies merken dit op en zijn hier gevoelig aan.

8. Let op de verwoording indien er naar het CV van de onderzoeker gevraagd wordt en focus op wat u **voor de patiënt** doet, bv. “De arts-onderzoeker heeft veel aandacht voor de patiënten en licht daarom steeds de behandeling toe in een consultatie. De onderzoeker wil informatie geven aan zoveel mogelijk patiënten, en daarom is zij/hij ook regelmatig spreker op een symposium van organisaties en patiëntenverenigingen.”
9. Let erop om niet arrogant over te komen. Schrijf de aanvraag vanuit het standpunt van de patiënt.
10. **Leg elke stap** van het onderzoeksvoorstel **goed uit** en vermeld wat er bijvoorbeeld van patiënten verwacht wordt die betrokken zijn bij het onderzoek. De beoordelingscommissie kan zich alleen baseren op deze aanvraag. **Wat voor een onderzoeker vaak een evidentie is, is dat niet voor de commissieleden** als dit niet uitdrukkelijk in deze aanvraag is opgenomen.
11. Gebruik **korte** en duidelijke **zinnen**.
12. Kies ervoor om sommige zaken te **omschrijven in plaats van** met **medische termen** uit te leggen.
13. Gebruik **lekentaal**: ga ervan uit dat u dit onderzoek moet uitleggen aan de man/vrouw in de straat. Hoe zou u dat dan doen?
14. Maak gebruik van:
 - **de spellingscontrole (in word: bestand – opties – controle) of**
 - **de schrijfassistent:** [Schrijfassistent Nederlands](https://www.schrijfassistent.nl/)om spellings- en dt-fouten te vermijden
15. Zet bepaalde **belangrijke zinnen in het vet** zodat ze opvallen.
16. Gebruik **schema's, pictogrammen en afbeeldingen**.
17. Leg elke **afkorting** die u gebruikt, uit. Enkele voorbeelden ter inspiratie:
 - DNA;
 - RNA;
 - PET-scan
 - CT-scan;
 - PIPAC;
 - HIPEC;
 - NK-cel;
 - CAR;
 -
18. Leg alle **belangrijke, wetenschappelijke en/of medische woorden** uit (deze website kan hierbij helpen: <https://toolbox.eupati.eu/woordenlijst/?lang=nl>). Enkele voorbeelden ter inspiratie:
 - immunotherapie;
 - immuun checkpoints;
 - immunogene celdood;
 - immuundeficiënte muizen;
 - DNA repair;

- cytokinestorm;
 - een biomarker;
 - vloeibare biopsie;
 - precisiegeneskunde;
 - epigenetica;
 - informed consent;
 - epiteliale cellen;
 - adjuvant/combinatietherapie;
 - sequencing;
 - heterogeniteit;
 - mutatie;
 - inhibitor;
 - antilichaam;
 -
19. Probeer goede **analogieën en vergelijkingen** te zoeken (wees correct maar duidelijk):
- een micrometer is een duizendste van een millimeter;
 - een inhibitor past op een eiwit zoals een sleutel-slot systeem.
20. Als u **klinische studies** beschrijft, leg dan het volgende uit:
- de fase van de studie (I, II, III, IV); en beschrijf wat het doel is van deze fase (toxiciteit meten, effectiviteit van de behandeling nagaan, vergelijking met de gouden standaard, ...)
 - de doelen van de studie;
 - hoe de studie precies is opgezet (welke patiënten, hoeveel, eventuele controlegroepen, duur van de studie, toxiciteit/werkzaamheid meten, ...)
21. Indien er naar het aantal diagnoses verwezen wordt, vermeld dan ook de laatste beschikbare gegevens. Bijvoorbeeld: de gegevens van de Stichting Kankerregister kunnen 2 jaar achterlopen. Zorg er dus voor dat uw gegevens nooit ouder zijn dan 3 jaar. **Verwijs in een dossier van 2021 dus niet naar het aantal kankerdiagnoses van 2016 maar op zijn minst naar die van 2018** (Anders lijkt het alsof u geen moeite doet om recente cijfers te raadplegen en/of verouderde gegevens uit voorgaande projecten te hebben gebruikt).
22. **Let erop om de schuld van een bepaalde aandoening niet bij de patiënt te leggen.** Het is niet altijd een voordeel om een commissie erop te wijzen dat bepaalde aandoeningen te wijten zijn aan een bepaalde levensstijl. Sommige patiënten die niets aan hun aandoening kunnen doen zijn soms extra kritisch t.o.v. onderzoek naar aandoeningen die te wijten zijn aan een bepaalde levensstijl.
23. **Het kan dat u bepaalde motiveringen bij meerdere beoordelingscriteria moet vermelden.** Het is beter om in herhaling te vallen dan iets te vergeten.
24. Vermeld naam, handtekening en datum van de promotors van elk deelnemend ziekenhuis/centrum.
25. Vermeld als u het advies van PAWO heeft ingewonnen. Hiervoor kunt u de formulering gebruiken die in de aanbevelingsbrief van PAWO staat. Voeg bij voorkeur ook de aanbevelingsbrief en intentieverklaring van PAWO toe.

Specifieke aanbevelingen

NOODZAAK & MEERWAARDE VAN HET ONDERZOEK VOOR DE PATIËNT (OF DE SAMENLEVING)

- Wat is het doel van de studie, wat is de **maatschappelijke relevantie** van dit onderzoek?
Leg concreet uit wat de algemene voordelen zijn in vergelijking met de huidige situatie, waarom er een noodzaak is voor dit onderzoek.
 - *Zijn huidige methodes of behandelingen ontoereikend?*
 - *Zijn behandelingen te duur of zijn er onvoldoende mogelijkheden waardoor alternatieven noodzakelijk zijn?*
 - *Is er een relevante nood aan alternatieven rekening houdend met kosten, noden, schaarste aan hulpmiddelen...?*
- Sluit het onderzoek aan bij de **behoeften of noden van patiënten en/of hun naasten** (nu of in de toekomst)?
Leg concreet uit waarom er voor de patiënt en zijn omgeving nood is aan uw onderzoek:
 - *Wat missen deze patiënten vandaag?*
 - *Zijn de huidige hulpmiddelen te belastend of slijten ze te snel?*
 - *Is er te weinig psychosociale ondersteuning?*

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

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

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

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

CONCRETE VOORDELEN VOOR DE PATIËNT

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

Beschrijf de concrete voordelen voor de individuele patiënt, zoals:

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

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

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

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

Beschrijf de voordelen zoals:

- ✓ minder vermoeidheid;

- ✓ minder hoofdpijn;
- ✓ minder misselijkheid;
- ✓ minder concentratiestoornissen;
- ✓ minder spierpijn;
- ✓ ...

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

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

Beschrijf of er andere voordelen zijn zoals:

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

VERLOOP VAN HET ONDERZOEK

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

- Leg duidelijk uit hoe een volledig traject er uitziet, wat van de patiënt verwacht wordt
- Gebruik **schema's, afbeeldingen of pictogrammen**. Let erop dat patiënten wel noties hebben van bepaalde medische begrippen maar niet onderlegd zijn in elke aandoening. Houd er bijvoorbeeld rekening mee dat een patiënt met borstkanker weinig weet over lymfeklierkanker en omgekeerd en dat het dus goed is om alles heel duidelijk uit te leggen.
- Bespreek de status en resultaten van voorgaande subsidies wanneer deze studie voortbouwt op de resultaten van (een) vorige studie(s). Op welke manier dragen de resultaten bij aan het ingediende onderzoeksvoorstel?
- **Definieer de eindpunten** na ieder werkpakket om het concreet en duidelijk te maken. Bijvoorbeeld: na werkpakket X zullen we een meetmethode hebben die op punt staat, een model hebben dat geoptimaliseerd is, een klinische studie hebben die goedgekeurd is door de ethische commissie, alle patiënten geïnccludeerd hebben, alle stalen en gegevens geanalyseerd hebben, Leg tevens uit hoe de tussentijdse resultaten worden teruggekoppeld naar (deelnemende) patiënten.
- Leg duidelijk uit **waarom u kiest voor een bepaalde behandeling of techniek**. Bv. als u de rol van een specifiek eiwit wil onderzoeken bij patiënten met een bepaalde aandoening, geef dan duidelijk aan waarom u juist voor dat specifieke eiwit kiest. Leden van een beoordelingscommissie willen weten waarom men kiest voor (genees)middel A en niet voor (genees)middel B of C. Leg dus uit waarop u zich hiervoor heeft gebaseerd en wat de aanleiding is om dit te onderzoeken. De beoordelingscommissie wil weten waarom er net voor dat specifiek (genees)middel financiering/onderzoek nodig is.

- Wees voldoende gedetailleerd, dus beschrijf ook stappen die u evident lijken & eventuele vervolgstappen, bv. Indien u een fase II/III - studie wil opzetten om werkzaamheid te testen in een groter aantal patiënten, heb dan ook aandacht voor stappen zoals:
 - onderhandelen met farmabedrijven om deze studies mee op te zetten en te financieren (er kan ook verwezen worden naar aanwezige support en expertise van UGent business developers, UGent TechTransfer, HIRUZ, ...).
 - resultaten bekendmaken bij stakeholders (patiënten, bedrijven, overheid, andere centra, ...).
 - ijveren voor brede toepassing en terugbetaling van de nieuwe behandelingsmethode.
 - vervolgonderzoek plannen voor andere aandoeningen.
- Zijn de **inclusie- en exclusiecriteria** goed beargumenteerd?
 - Probeer zo weinig mogelijk patiënten uit te sluiten en werk samen met andere ziekenhuizen/centra.
 - Indien uit het onderzoek zal blijken dat de voorgestelde behandeling/techniek een bepaalde patiëntengroep niet helpt, legt u best uit hoe deze patiënten dan toch geholpen kunnen worden (bv. door de bestaande behandeling of techniek te gebruiken, ...). Vermeld ook hoe u de patiënten informeert over het feit dat ze niet kunnen deelnemen aan het onderzoek (bv. bijstand van een psycholoog, (onco-)verpleegkundige,) en waarom u voor bepaalde inclusiecriteria heeft gekozen.
- Is het duidelijk waarom gekozen wordt voor **monocentrisch** (1 centrum) i.p.v. **multicentrisch** (meerdere centra/ziekenhuizen) onderzoek?
 - **Kies indien mogelijk voor een multicentrisch onderzoek** in plaats van monocentrisch. Soms worden er gelijkaardige projecten door verschillende ziekenhuizen ingediend terwijl hier dan eigenlijk voor had kunnen samengewerkt worden.
 - Leg eventueel uit **waarom** u voor monocentrisch onderzoek kiest. Als u kiest voor monocentrisch is het aangewezen om, indien van toepassing, aan te geven dat patiënten uit andere centra/ziekenhuizen naar UZ Gent worden doorverwezen omdat ze in hun ziekenhuis de behandeling/techniek niet kunnen toepassen. Op die manier toont u immers ook aan dat u patiënten uit meerdere regio's bereikt.

HAALBAARHEID EN BELASTING VOOR DE DEELNEMERS/PATIËNTEN

- Zijn de haalbaarheid van het project & de specifieke **uitdagingen** goed omschreven?

Heb aandacht voor de specifieke uitdagingen van uw project & motiveer goed hoe u eraan tegemoet probeert te komen. Probeer ook het **plan B** te schetsen. Heb hierbij ook aandacht voor uitdagingen rond de snelheid van implementatie in de praktijk.

Let erop dat uw onderzoek ook effectief implementeerbaar is in de praktijk nl. wat gebeurt er na het onderzoek? Is dit dan ook effectief iets wat blijvend kan worden aangeboden? Leg eventueel uit of de resultaten van uw onderzoek (bv. een nieuw zorgmodel) up-to-date worden gehouden en aangepast aan de toekomstige noden.

- Zijn de risico's voor de deelnemers duidelijk omschreven en aanvaardbaar?

Heb aandacht voor de risico's & motiveer goed hoe u deze zo beperkt mogelijk houdt.

- vermeld de expertise en ervaring van het onderzoeksteam;
- vermeld de juiste apparatuur;
- vermeld eventuele genomen maatregelen rond veiligheid;
- vermeld resultaten uit vergelijkbare preklinische/klinische studies;
- vermeld hoe u de (fysieke en mentale) neveneffecten van de behandeling opvolgt;
-

- Is de belasting voor de deelnemers duidelijk omschreven?

Beschrijf duidelijk welke inspanningen u van de patiënt/naaste verwacht.

- Is de belasting voor de patiënt **niet te zwaar** & wordt er rekening gehouden met de kwetsbaarheid van patiënten (aantal ziekenhuisbezoeken, onderzoeken, PET-CT-scans...)?

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

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

PATIËNTGERICHTHEID

- Is de tekst duidelijk **verstaanbaar** voor de gewone patiënt?
 - Is de tekst goed geformuleerd? (Bijvoorbeeld geen te lange zinnen, geen ouderwetse woordkeuze, geen Engelse woorden, geen zakelijke formulering)
 - Zijn de afkortingen, medische en wetenschappelijke woorden en begrippen uitgelegd?
- Wordt er beroep gedaan op **patiëntenorganisaties**, -adviesraden of patiëntenexperts die tot de doelgroep behoren?
 - Doe beroep op patiëntenverenigingen die zich richten op de **specifieke aandoening** die voorwerp uitmaakt van uw onderzoek en raadpleeg hiervoor enkele websites (bijvoorbeeld Kom op tegen Kanker en/of Trefpunt zelfhulp). Indien er meerdere aandoeningen worden behandeld, contacteer dan patiëntenverenigingen van elke aandoening en beperk u niet tot 1.
 - o [Lotgenotengroepen | Alles over kanker](#)
 - o [Zoek een zelfhulpgroep - Trefpunt Zelfhulp](#)
 - o Hiervoor kan ook via CRIG, het UZ Kankercentrum en PAWO nagegaan worden of er linken zijn met bepaalde organisaties en/of kunnen contacten worden gezocht.
 - **Patiëntenverenigingen en -adviesraden hebben meer expertise dan wanneer u slechts 1 patiënt bevroegt.** Neem al op voorhand contact met de patiëntenorganisatie en/of -adviesraad en vraag eventueel een **intentieverklaring** aan de patiëntenorganisatie en/of PAWO. Die verklaring(en) voegt u best al bij uw aanvraag. Doe dit ook wanneer het preklinisch onderzoek of fase I of II – onderzoek betreft. **Louter vermelden dat u een patiëntenorganisatie of -adviesraad gaat betrekken, volstaat niet!** Laat de patiëntenorganisatie of -adviesraad in de intentieverklaring opnemen hoe ze bij dit onderzoeksvoorstel betrokken zijn geweest en hoe ze dit voorstel mee hebben geadviseerd. Vermeld bv. dat het onderzoeksvoorstel rekening heeft gehouden met de richtlijnen die PAWO heeft opgesteld voor wetenschappelijk patiëntvriendelijk onderzoek en/of dat advies werd gevraagd aan PAWO en vervolgens geïmplementeerd in de aanvraag. Voeg bij voorkeur ook de aanbevelingsbrief van PAWO bij uw onderzoeksvoorstel toe. Op die manier kunt u concreet aantonen hoe u uw onderzoek heb verbeterd na het betrekken van een patiëntenadviesraad waardoor u patiëntenparticipatie extra kunt aantonen.
 - Indien er geen Belgische patiëntenvereniging is voor de betreffende aandoening: toon aan dat u er alles aan gedaan heeft om zoveel mogelijke patiënten te bereiken. Probeer dan verschillende patiënten of naasten te betrekken in een adviesraad (bv. PAWO) en beperk u niet tot 1 of 2 patiënten. PAWO is in dat geval echt een meerwaarde.
 - Indien u ervoor opteert om zelf een adviesraad op te richten, vermeld dan duidelijk uit welke personen en patiënten die gaat bestaan en welke expertise ze hebben en wat ze in het verleden allemaal gedaan hebben voor patiënten. Vermeld in het aanvraagdossier welke

vragen u aan de patiënten of adviesraden heeft gesteld en welke input deze patiënten hebben gegeven en hoe u daar in dit onderzoek rekening mee heeft gehouden.

- Worden **voldoende** patiënten en/of naasten geïnccludeerd in het onderzoek? (bv. aantal, andere aandoeningen, kankertypes)
 - Probeer **zoveel mogelijk** patiënten of naasten te bereiken.
 - Richt uw onderzoek, indien mogelijk, op **verschillende aandoeningen**.
 - Indien uw onderzoek slecht relevant is voor een beperkt aantal personen: motiveer dan waarom dit onderzoek toch noodzakelijk is.
- Werd **informatie over het onderzoek** (zoals toestemmingsformulieren en infobrochures) vooraf afgetoetst met patiëntenorganisaties, -adviesraden of patiëntenexperts die tot de doelgroep van het onderzoek behoren?
 - Vermeld de patiëntenorganisaties, -adviesraden en/of experts die u geraadpleegd heeft en geef aan hoe u met hun feedback rekening hebt gehouden en hoe u uw onderzoek hiermee heeft aangepast.
 - Hou hier indien van toepassing rekening mee in latere fase van uw onderzoek.
- Worden de patiënten **tijdens en na afloop** van het onderzoeksproject **nog betrokken** bij het onderzoek?
 - Vermeld hoe u de patiënten die deelnemen aan het onderzoek informeert over de resultaten van het lopende onderzoek en hoe u –indien van toepassing- hun feedback zal gebruiken voor eventuele bijstellingen van het onderzoek (of onderzoeksprotocol). Besteed hierbij zeker aandacht aan het communiceren over de patiëntspecifieke (tussentijdse)resultaten (tijdens en) na de deelname. Op welke manier informeert u de patiënten over hun eigen situatie? Worden ze hierbij ondersteund door een psycholoog, verpleegkundige, ... ?
 - Verwijs duidelijk naar het feit dat enkel patiënten weten hoe een behandeling wordt ervaren en dat op basis van de patiëntenervaringen er verbetering mogelijk is in onderzoek aangezien niet alleen prognose maar ook levenskwaliteit enorm belangrijk is.
- Worden de **resultaten** van het onderzoek **achteraf gedeeld** met patiënten & de maatschappij? (bv. via een website, congres, symposium, brochure,...)
 - Vermeld **hoe** u de patiënten informeert over de resultaten van het onderzoek. Dit kan bijvoorbeeld door:
 - Een lezing te geven op een congres of een symposium georganiseerd door een patiëntenvereniging, CRIG, UZ Gent of andere ziekenhuizen
 - De informatie over te maken aan de patiëntenorganisaties die op hun beurt hun leden verwittigen via hun websites of nieuwsbrieven.
 - ...

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

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

Adviesvragen voor PAWO over:

- o Psychosociale commissie Kom op tegen Kanker: Seksualiteit en kanker
- o Biomedische patiëntencommissie Kom op tegen Kanker: Longkanker, darmkanker, schildklier- of hoofd-halskanker, borstkanker, leverkanker, slokdarmkanker
- o BOF: Chronische pijn, opioïden en stigma
- o KCE: trials programme: Ischemische beroerte, leverkanker
- o FWO: TBM-projecten: Darmkanker

Voorbeelden van adviesverlening door PAWO

- o Overhandigen van een vragenlijst aan patiënten
Advies: patiënten tijd geven om het in te vullen bv. door de vragenlijst af te geven zodat de patiënt deze rustig thuis kan invullen of in een apart lokaal.
- o Afnemen van interviews bij patiënten
Advies: de interviewer mag geen therapeutische relatie hebben met de geïnterviewde
- o Tekstuele aanpassingen
Advies: kortere en duidelijke zinnen. Engelse en wetenschappelijke benamingen uitleggen.
- o Patiëntenparticipatie
Advies: bijkomend ook advies vragen aan patiëntenorganisaties die de stem van de patiënt met deze aandoening nog beter kunnen laten horen.

- Concrete voordelen

Advies: nevenwerkingen en risico's van behandelingen moeten vermeld worden. Het is ook belangrijk om realistische prognoses en verwachtingen aan de patiënt mee te geven. De voor- en nadelen voor de patiënt moeten beter omschreven worden.

- Belasting van de patiënt

Advies: er wordt vaak aandacht besteed aan de fysieke belasting die het wetenschappelijk onderzoek teweeg brengt voor de patiënt maar niet aan de mentale belasting. Psychologische ondersteuning is ook een aandachtspunt.

Heb je nog bijkomende vragen of suggesties? Contacteer
meedenkenoveronderzoek@uzgent.be
