



Ethiek van mensgebonden onderzoek; de rol van patiënten

Dr. Simone van der Burg

Radboudumc

Taak van de CMO's



- De rechten beschermen van onderzoekssubjecten (patiënten/burgers)
 - Beoordelen of een onderzoeksopzet voldoet aan de Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen (WMO) en de Embryowet
 - De rol van de CMO is restrictief: als een onderzoek niet voldoet aan de voorwaarden, dan mag het niet worden uitgevoerd



Veronderstelde rol onderzoekssubjecten

- De rol van onderzoekssubjecten (patiënten/burgers) is die van *lijdend voorwerp*
 - Onderzoekssubjecten ondergaan onderzoek (arts/onderzoeker bepaalt het onderzoek)
 - Onderzoekssubjecten ondergaan de benefits, risico's en harms van het onderzoek (arts/onderzoeker veroorzaakt die)
- Onderzoekssubjecten hebben alleen een actievere rol als zij hun informed consent geven, of als ze besluiten af te haken



Problematische machtsverhoudingen?

- Soms kunnen proefpersonen niet zelf consent geven voor deelname aan een studie
 - Kinderen, mensen met dementie, mensen met een ernstige ontwikkelingsachterstand
 - Patiënten die in een acute situatie verkeren; sepsis, hartfalen, barensood
- Proxy consent



Problematische machtsverhoudingen?

- Testen van dosering geneesmiddel Ambisome® tegen schimmelinfecties bij mensen met overgewicht
- Incluseren van patiënten vlak voor een maagverkleiningsoperatie
- Wat zijn voordelen/nadelen als de onderzoeker ook de behandelend arts is?



Toelichting art 5 WMO

- Verder worden in artikel 5 de normen beschreven die tot doel hebben extra bescherming te bieden aan proefpersonen die in bijzondere omstandigheden verkeren voor wat betreft het verlenen van de toestemming die voor deelneming aan het experiment is vereist. Deze bijzondere omstandigheden hebben in grote lijnen betrekking op **twee verschillende situaties, namelijk de omstandigheid dat op de een of andere manier sprake is van afhankelijkheid en de situatie dat de proefpersoon in de hoedanigheid verkeert dat hij niet zelf toestemming kan geven voor het experiment. De extra bescherming komt tot stand door verdere beperkingen in het leven te roepen.** Van afhankelijkheid kan om verschillende redenen sprake zijn. **Uiteraard is er afhankelijkheid** als een arts of specialist zijn eigen patiënten verzoekt deel te nemen aan een wetenschappelijk onderzoek. Patiënten zijn voor behandeling en medische zorg rechtstreeks afhankelijk van die arts, hetgeen betekent dat zij minder vrij zijn om hun toestemming te weigeren.*

Artikel 27 Verklaring van Helsinki

- When seeking informed consent for participation in a research study **the physician must be particularly cautious if the potential subject is in a dependent relationship with the physician** or may consent under duress. In such situations the informed consent must be sought by an appropriately qualified individual who is completely independent of this relationship.

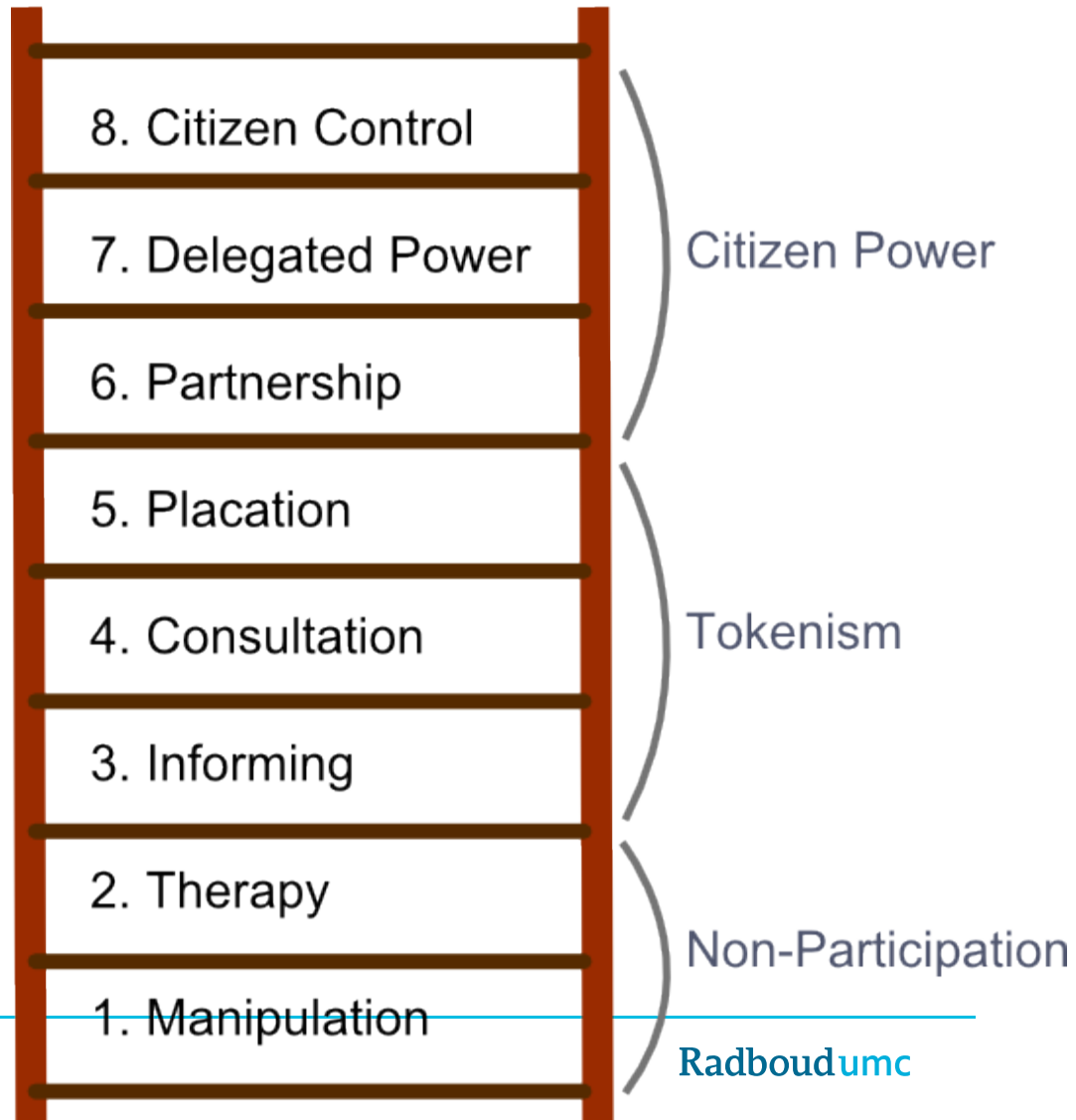
Problematische machtsverhoudingen?

- Antwoord van WMO en Verklaring van Helsinki is: meer bescherming
- Zou er ook een ander antwoord mogelijk zijn? Zou het helpen als patiënten meer macht krijgen doordat hen een meer actieve rol wordt toebedeeld bij de opzet en/of uitvoering van het onderzoek?



Meer bescherming of meer empowerment?

- Sherry Arnstein's participatie ladder



Responsible Research and Innovation

- Pleit voor *democratisering* van de wetenschap
- Doel: onderzoek en innovatie koppelen aan een discussie er over in de samenleving of door eindgebruikers, om:
 - de bredere maatschappelijke impact van onderzoek vroegtijdig vast te stellen en te evalueren, zodat onderzoekers er wat mee kunnen doen (constructieve feedback)
 - wetenschap en technologie beter te laten aansluiten bij behoeften en waarden van de samenleving, of van eindgebruikers



Responsible Research and Innovation

- *Responsible Research and Innovation is a transparent, interactive process by which societal actors and innovators **become mutually responsive to each other** with a view to the (ethical) **acceptability, sustainability and societal desirability of the innovation process and its marketable products**(in order to allow a proper embedding of scientific and technological advances in our society) René von Schomberg (2011)*



In onderzoeksethiek

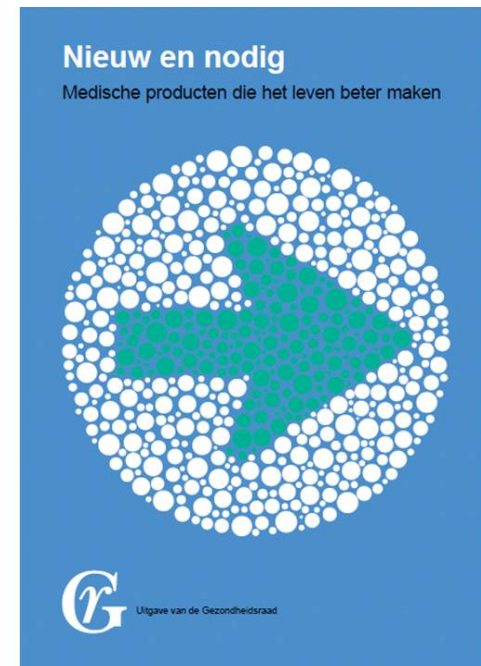
- Internationale organisaties pleiten ook voor meer aandacht voor het betrekken van de samenleving/de eindgebruikers in alle fasen van onderzoek
- Guidelines van Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), 2015

Guideline 7

- ‘Researchers, sponsors and relevant institutions should engage potential participants and communities in a meaningful participatory process that involves them in an early and sustained manner in the design, development, implementation, and monitoring of research, and in the distribution of its results.’ (p. 22)

Een meer actieve rol?

- Veel voorbeelden van een meer actieve rol voor onderzoekssubjecten



Argumenten

Actievere participatie van onderzoekssubjecten in het design, de uitvoering en implementatie van wetenschappelijk onderzoek:

- Is een manier om *respect te tonen* aan de participanten van onderzoek
- Het helpt om *vertrouwen te creëren* tussen onderzoeksparticipanten en onderzoekers
- Het zorgt dat het onderzoek, en de producten daarvan, ook *relevant zijn* voor de mensen voor wie het is bedoeld
- Het draagt bij aan een *brede positieve evaluatie van het onderzoek* en de producten daarvan in de samenleving
- Het zorgt voor een *vloeiender translatie* van onderzoek naar een context van gebruik

- (CIOMS, p. 22)

Timing en type input

Agendasetting

- Welke vragen/onderwerpen vinden patiënten belangrijk? **Input voor beoordeling maatschappelijke relevantie**

Tijdens onderzoek:

- Mogelijk product opportunity selecteren
- Producteisen helpen definiëren **Aan wat voor voorwaarden moet het voldoen?**
- Opzetten klinische tests: **Wat voor vragen moeten meegenomen worden bij de klinische tests?**



Iets over ons werk

- Methodes ontwikkelen:
 - om patiënten/eindgebruikers te helpen nadenken over wetenschap en de toekomstige producten waaraan het bijdraagt
 - ervaringskennis relevant maken voor wetenschap
- Input leveren aan concrete wetenschappelijke projecten
 - Vroegdiagnostiek voor Alzheimer
 - Genetica; diagnostiek
 - Genetica; screening



Geïnteresseerd?

- Denktank vormen over hoe we onderzoek meer patiëntgericht kunnen maken in het Radboudumc. Wie wil er meedenken?



- Simone.vanderburg@radboudumc.nl

Voordelen, bezwaren en bedenkingen?

- Welke argumenten ziet u om oz subjecten te betrekken?
- Zijn er ook redenen om onderzoekssubjecten niet als gesprekspartner te willen betrekken bij biomedisch onderzoek? Welke bezwaren ziet u?
- Zijn er manieren om die bezwaren weg te nemen?



Bezwaren en bedenkingen

- OZ participanten weten niets van wetenschap; hoe moeten ze daarover meepraten?
- OZ participanten praten vooral over hun eigen ervaringen en dat is niet zinvol voor wetenschap
- We vragen OZ subjecten wel op een later tijdstip om hun feedback, als er een product is waarvan ze iets kunnen vinden
- Artsen weten ook zo wel wat oz subjecten belangrijk vinden
- Oz subjecten zijn het ook niet altijd eens, wat moet je dan?
- Het is lastig, tijdrovend, het kost geld
- (en we weten niet hoe het moet)



obrigado

Thank U

Merci

mahalo

Köszí

спасибо

Grazie

Thank
you

mawuuru

Takk

Gracias

Dziękuję

Děkuju

danke

Kiitos