Richtlijnen

Patiëntgericht(e) project(aanvraag) voor de biomedische patiëntencommissie

Kom op tegen Kanker

Deze richtlijnen werden samen met de leden van de biomedische patiëntencommissie geformuleerd, gericht op zowel translationele als klinische projectaanvragen. Deze richtlijnen zijn een leidraad bij het uitwerken van jouw projectvoorstel voor de biomedische patiëntencommissie. Waar een abstract-aanvraagformulier zich er niet toe leent om antwoord te bieden op alle onderstaande vragen/opmerkingen, verwacht de biomedische patiëntencommissie dat er in de volledige projectvoorstellen voldoende tijd wordt besteed aan onderstaande aandachtspunten.

Aanvraagformulier

- Wees **objectief en eerlijk** in je aanvraag. Zorg bovendien dat de aanvraag voor de biomedische expertencommissie en de aanvraag voor de biomedische patiëntencommissie volledig in overeenstemming zijn met elkaar.
- Zorg naast een duidelijke en concrete argumentatie in de projectaanvraag ook voor een logische opbouw van deze argumentatie.
- Gebruik duidelijke **figuren en schema's** om de argumentatie te concretiseren.
- De aanvraag moet geschreven worden vanuit het **standpunt van de patiënt**. Laat de aanvraag (inhoud en taal) nalezen door één of meerdere patiënten van de doelgroep en vraag actief naar suggesties over de inhoud en opstelling van het projectvoorstel.
- Controleer het finale document op typ- of visuele fouten voor indiening van de projectaanvraag.

Patiëntgerichtheid

- Besteed voldoende aandacht aan het verduidelijken en **concretiseren van de nood en meerwaarde** van het onderzoek. Kwam de vraag van dit onderzoek rechtstreeks van bij patiënten uit deze doelgroep? Concretiseer deze vraag en de samenwerking met deze patiënten dan in de aanvraag.
- Als dit een studie is die voortbouwt op de resultaten van (een) voorgaande studie(s), concretiseer de **status en de resultaten van deze voorgaande studie(s)**. Op welke manier zullen deze resultaten bijdragen aan het ingediende onderzoeksproject?
- Verduidelijk de **inclusiecriteria** die voor de klinische studie werden opgesteld. Waarom wordt er voor deze criteria gekozen en kunnen als dusdanig ook bepaalde groepen van patiënten niet deelnemen aan het onderzoek? Wat is het alternatief voor de patiënten die niet in deze klinische studie kunnen instappen?
- Werd er reeds nagedacht over de **bereikbaarheid van de behandeling** na afloop van het project? Is er al zicht op een samenwerking met andere centra verspreid over heel Vlaanderen/België? Decentralisering is van groot belang voor de levenskwaliteit van heel wat kankerpatiënten.
- Naast een verbetering van de levensverwachting is ook de **verbetering van de levenskwaliteit** van deze patiënten van groot belang. Er moet voldoende aandacht zijn voor de levenskwaliteit van de patiënten die deelnemen aan de studie en de eventuele nadelen van deelname aan de studie. Zorg dus voor voldoende aandacht voor de opvolging van (fysieke en mentale) nevenwerkingen tijdens het verloop van de studie (bv gebruik PROMs).
- Deelname aan een studie kan risico's met zich meebrengen. Is er een **kosten/baten analyse** gedaan en is dit goed besproken met patiënten? Wat zijn deze mogelijke risico's/bijwerkingen die de deelnemende patiënten kunnen ervaren?
- Besteed voldoende aandacht aan het **bespreken van de eventuele studiedeelname** met de patiënt. Op welke manier zal er worden omgegaan met (mogelijke) verwachtingen van deelnemende patiënten?
- Worden er **tussentijdse analyses** gedaan zodat resultaten evt. sneller kunnen teruggekoppeld worden naar de (deelnemende) patiënten?

Patiëntenparticipatie

- Neem **proactief** het initiatief om van bij de start van het onderzoek een **samenwerking met patiënten** op te zetten. Neem contact op met een (idealiter Belgische) patiëntenvereniging.
- Focust jouw onderzoek zich op een zeer kleine groep van **(kwetsbare) patiënten** waarvoor (nog) geen patiëntenvereniging bestaat, ook dan zijn er nog steeds heel wat mogelijkheden om de visie van deze patiënten bij uw onderzoek te betrekken.
  - Richt jouw vraag voor feedback of een eventuele samenwerking tot de eigen patiënten.
  - Richt jouw vraag voor feedback of een eventuele samenwerking tot de naasten van eigen (ex-)patiënten.
- Denk na op welke manier patiënten – naast het informeren en raadplegen – **actief** kunnen **betrokken** worden van bij de **start van het project** (bv. oprichting 'patient support group' die enkele keren per jaar samenkomt om de voortgang van het onderzoek – vanuit het standpunt van de patiënt – te evalueren).
- Besteed bij het verloop van de studie ook voldoende aandacht aan **communicatie** over de patiëntspecifieke (tussentijdse) resultaten (tijdens en) na de deelname. Op welke manier zullen deze patiënten geïnformeerd worden over de eigen situatie?
- Een belangrijk aspect van patiëntenparticipatie is de **communicatie** van de resultaten van de studie naar het **brede publiek** zodat zoveel mogelijk patiënten op de hoogte zijn. Bespreek welke stappen u gaat ondernemen om zoveel mogelijk patiënten te bereiken en via welke kanalen dit zal gebeuren.
- Algemeen is het zeer belangrijk dat alle reeds ondernomen en alle geplande activiteiten op het gebied van **patiëntenparticipatie zo concreet mogelijk** worden voorgesteld. Op welke manier wordt er een samenwerking met patiënten opgezet? Wie zullen deze patiënten zijn? Hoe ziet het stappenplan eruit en in welke fases van het onderzoek worden de patiënten betrokken? Welke vragen werden/worden aan de patiënten gesteld? Welke feedback werd er ontvangen? Hoe werd/wordt de feedback in het onderzoek geïmplementeerd? Hoe zal de verdere terugkoppeling van de resultaten naar de deelnemende patiënten en patiënten van de doelgroep gebeuren?
- Neem voor meerdere **tips over patiëntenparticipatie** ook een kijkje op onze website (Tips en tricks voor patiëntenparticipatie bij onderzoek | Kom op tegen Kanker) of op de website van ZonMW (Kickstarter patiëntenparticipatie voor onderzoekers (participatiekompas.nl).

Indien je meer info wenst omtrent deze richtlijnen en/of de werking van de biomedische patiëntencommissie mag je steeds contact opnemen met Ine Doperé (ine.dopere@komoptegenkanker.be, 02 227 69 64).