



Medewerking leden Spierziekten Nederland aan wetenschappelijk onderzoek

1. Inleiding

Onderzoekers benaderen Spierziekten Nederland regelmatig met het verzoek aan wetenschappelijk onderzoek mee te werken. Met een positief advies van Spierziekten Nederland blijkt een hoog percentage van de mensen die voor medewerking aan onderzoek worden benaderd, dit ook te doen. Dit leidt tot een toename van het aantal aanvragen van onderzoekers en onderzoeksinstellingen voor medewerking van leden van Spierziekten Nederland aan wetenschappelijk onderzoek. Spierziekten Nederland hanteert een duidelijke procedure voor het verkrijgen van medewerking aan wetenschappelijk onderzoek. Deze procedure en de mogelijkheden voor het benaderen van leden van Spierziekten Nederland met het verzoek tot medewerking worden hier toegelicht.

2. Mogelijkheden

De medewerking van Spierziekten Nederland kan bestaan uit:

- a. deelname van leden Spierziekten Nederland;
- b. ondersteuning van de subsidieaanvraag door het bestuur van Spierziekten Nederland;
- c. medewerking aan de opstelling van het onderzoeksprotocol dan wel de subsidieaanvraag om daarmee de steun van het bestuur van Spierziekten Nederland en medewerking van leden te vergemakkelijken.

De keuze voor of tegen deelname blijft een individuele en vrije keuze voor alle potentiële deelnemers. Het verzoeken van leden van Spierziekten Nederland om deelname aan wetenschappelijk onderzoek kan bestaan uit:

- a. een oproep in ledenblad Contact (dat naar alle leden gaat);
 - b. een oproep in een nieuwsbrief die naar leden van een diagnosegroep gaat;
 - c. een persoonlijk schrijven van Spierziekten Nederland, eventueel samen met een brief van de onderzoeker;
 - d. een oproep op de website van Spierziekten Nederland;
 - e. een oproep in Contact digitaal, een digitale nieuwsbrief die naar leden van een diagnosegroep gaat;
 - e. een directe e-mail van Spierziekten Nederland met de oproep van de onderzoeker.
- Van ongeveer de helft van de leden is een e-mailadres bekend.

3. De procedure

- a. Spierziekten Nederland ontvangt van de onderzoeker de gevraagde informatie in bijlage A om een goed advies over de medewerking aan onderzoek te kunnen geven.
- b. Het bureau van Spierziekten Nederland, de betrokken diagnosewerkgroep en eventueel een externe medisch adviseur stellen een advies op over de medewerking. Indien wenselijk wordt ook advies ingewonnen bij het Dagelijks Bestuur van de Stichting Interuniversitair Steunpunt Neuromusculair Onderzoek of de afdeling Zorg van Spierziekten Nederland.
- c. Het bureau van Spierziekten Nederland zorgt voor de verdere afhandeling van het verzoek met de onderzoekers en de eventueel betrokken leden. Spierziekten Nederland maakt afstemmings- of samenwerkingsafspraken met de onderzoeker en stelt deze op schrift.

4. De criteria

Volgens de wet medisch wetenschappelijk onderzoek hebben deelnemers/proefpersonen minimaal recht op:

- begrijpelijke schriftelijk informatie over aard, doel, duur, risico's, voor- en nadelen van het onderzoek (o.a. in hoeverre het onderzoek de betrokkenen ten goede komt)
- bedenktijd voor het 'informed consent' en het recht om te stoppen met het onderzoek wanneer zij willen, zonder opgaaf van redenen
- een verzekering die door het onderzoek veroorzaakte schade van de proefpersoon dekt
- privacy
- mogelijkheid tot raadpleging van een onafhankelijk arts
- positief oordeel over het onderzoek door een erkende Medisch Ethische ToetsingsCommissie (METC).



Daarnaast houdt Spierziekten Nederland ook rekening met de volgende punten.

- a. Het onderzoek wordt beoordeeld op relevantie, wenselijkheid, opportuniteit, actualiteit en haalbaarheid. Het onderzoek moet kunnen leiden tot nieuwe inzichten. Het belang van het onderzoek moet in evenredige verhouding staan tot de belasting, bezwaren en eventuele risico's voor de deelnemers.
- b. Het onderzoek moet voortkomen uit of gedaan worden in samenwerking met een erkende instelling voor wetenschappelijk onderzoek.
- c. De onderzoeksgroep verklaart zich bereid de algemene resultaten van het onderzoek ter beschikking te stellen aan Spierziekten Nederland en aan de meewerkende leden persoonlijk. Een samenvattend verslag kan in de nieuwsbrief of in Contact worden opgenomen.
- d. Het strekt tot aanbeveling als het onderzoek aangemeld is bij een openbaar, (inter)nationaal trial register.
- e. De onderzoeksgroep vergoedt de reis- en verblijfskosten van de deelnemende leden van Spierziekten Nederland. Waar het reizen te belastend is voor patiënten, heeft het de voorkeur het onderzoek thuis te laten plaatsvinden.
- f. Als een vergoeding wordt geboden voor deelname aan een onderzoek moet het redelijkerwijs aannemelijk zijn dat de hoogte van de vergoeding niet in onevenredige mate van invloed kan zijn op het geven van toestemming voor deelneming aan het onderzoek.

5. Verzoek aan u

Indien het bestand van mensen die voor uw onderzoek worden benaderd niet geheel uit leden van Spierziekten Nederland bestaat, vragen wij u bij de informatie die u aan niet-leden stuurt een algemene informatiefolder van Spierziekten Nederland bij te voegen die door Spierziekten Nederland wordt aangeleverd.

Informatie die Spierziekten Nederland van u vraagt

Om te kunnen beoordelen of Spierziekten Nederland kan meewerken aan het onderzoek van uw organisatie, wil Spierziekten Nederland graag antwoord op onderstaande vragen:

1. Wat zijn de naam en adresgegevens van de primaire onderzoeker?
2. Wat zijn de namen van de overige onderzoekers en bij welke organisatie zijn zij werkzaam?
3. Welke instantie financiert het onderzoek?
4. Graag ontvangen wij een onderzoeksprotocol met daarin in ieder geval:
 - een heldere beschrijving van de achtergrond en doelstelling van het onderzoek;
 - de in- en exclusiecriteria;
 - een heldere uitleg over de belasting voor deelnemers (tijdsinvestering, risico's, enzovoort);
 - de soort verzekering die voor proefpersonen zal worden afgesloten.
5. Welk belang heeft de patiënt om aan het onderzoek mee te doen?
6. Door welke Medisch Ethische ToetsingsCommissie is het onderzoek goedgekeurd?
(Graag kopie van akkoord METC meesturen.)
7. Hoe is de anonimiteit van de deelnemers geregeld?