



Procedure onderzoek Spierziekten Nederland

Medewerking aan onderzoek

Een van de doelstellingen van Spierziekten Nederland is het bevorderen van goed wetenschappelijk onderzoek. Gedegen onderzoek kan niet zonder de inbreng van patiënten. Patiëntenparticipatie bij wetenschappelijk (pre-)klinisch onderzoek zorgt ervoor dat er recht wordt gedaan aan de betrokken studiedeelnemers en dat de resultaten van het onderzoek beter aansluiten bij de behoeften van huidige en toekomstige patiënten. Bovendien verbetert het de implementatie van de resultaten. Om de patiëntenparticipatie zo goed mogelijk vorm te geven denken wij het liefst in een zo vroeg mogelijk stadium mee met uw onderzoek.

Procedure

Medewerking aan uw onderzoek kan echter uitsluitend verleend worden na beoordeling volgens een vaste procedure:

- a) Spierziekten Nederland ontvangt van de onderzoeker de **onderzoeksaanvraag** (of onderzoeks idee) plus de **gevraagde informatie uit bijlage 1** om een goed advies over de medewerking aan onderzoek te kunnen geven. Uw verzoek om medewerking aan wetenschappelijk onderzoek kunt u sturen naar charlotte.van.esch@spierziekten.nl
- b) Het bureau van Spierziekten Nederland en de betrokken diagnosewerkgroep stellen een advies op met betrekking tot medewerking.
- 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.

Wij verzoeken u vriendelijk om de procedure in acht te nemen en de gevraagde informatie aan ons te doen toekomen. Vervolgens nemen wij contact met u op om verbeteringen of voorwaarden met u te bespreken.

Wij streven ernaar uw verzoek binnen **3 weken** te beantwoorden.

Mogelijkheden medewerking aan onderzoek

Er zijn diverse mogelijkheden om patiënten te betrekken in uw onderzoek. Hieronder vindt u enkele mogelijkheden.

Beoordelen onderzoeksvoorstel

Heeft u een onderzoeksoptzet of een samenvatting? U kunt uw idee voorleggen aan een of meerdere diagnosegroepen van Spierziekten Nederland. Spierziekten Nederland kent vijftien diagnosewerkgroepen die gericht zijn op diverse diagnoses/diagnosegroepen: ALS/PLS/HSP/PSMA, Arthrogryposis multiplex congenita (AMC), ataxie van Friedreich, Erfelijke spierdystrofieën, CIAP/MGUS, Congenitale/metabole



spierziekten, Dunnevezelveuropathie, myotone dystrofie (ziekte van Steinert), FSHD, GBS/CIDP/MMN, erfelijke polyneuropathieën, myasthenieën, myositis, (post)polio, en spinale musculaire atrofieën.

Elke diagnosegroep bestaat uit een aantal kaderleden (patienten, familieleden of partners) waarvan een of meerdere zich richten op onderzoek. Zij letten o.a. op de communicatie naar deelnemers, de belastbaarheid, of er al veel onderzoek loopt naar specifieke onderwerpen en of de leden niet teveel dezelfde verzoeken krijgen. Voor het beoordelen van uw idee of opzet hebben onze kaderleden een geheimhoudingsverklaring getekend.

Werven deelnemers

Onderzoekers kunnen via Spierziekten Nederland een oproep plaatsen om deelnemers te werven voor hun onderzoek.

Het verzoek van leden van Spierziekten Nederland om deelname aan wetenschappelijk onderzoek kan bestaan uit:

- a) Een oproep in de digitale nieuwsbrief die naar leden van een diagnosegroep gaat.
- b) Een oproep via social media.
- c) Een directe e-mail van Spierziekten Nederland met de oproep van de onderzoeker.



Adviseur

Als onderzoeker kunt u uw klankbord- of projectgroep aanvullen met ervaringsdeskundige adviseurs. Zij geven advies over de uitvoering van het onderzoek vanuit patiëntenperspectief.

Denk bijvoorbeeld aan advies over begrijpelijke informatie voor de patiënt, de belasting en tijdsinvesting voor patiënten.

Partnerschap

Bij sommige subsidieaanvragen is partnerschap gewenst van een patiëntenorganisatie. In overleg met de diagnosewerkgroep en het bureau van Spierziekten Nederland kan worden beoordeeld of partnerschap gewenst en haalbaar is.

Ondersteuning van de subsidieaanvraag

Heeft u een onderzoeksoptzet (en/of samenvatting) waarvoor u een steunbrief nodig heeft? Het bureau van Spierziekten Nederland en de betrokken diagnosewerkgroep stellen een advies op met betrekking tot medewerking. Indien alle partijen akkoord zijn kan er een steunbrief worden opgesteld om uw subsidieaanvraag te steunen. Zorg dat u tijdig dit verzoek indient, minimaal drie weken van tevoren.

Vragenlijst beoordelen

Soms sluit het taalgebruik van een onderzoeker niet aan bij dat van een patiënt. Bepaalde vragen kunnen mogelijk onduidelijk zijn voor de lezer. Een deel van deze miscommunicatie kan voorkomen worden door een vragenlijst eerst voor te leggen aan de ervaringsdeskundigen zelf. U kunt aan onze kaderleden onderzoek vragen om mee te denken met uw vragenlijst.



Criteria onderzoek

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;
- 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 Toetsings Commissie (METC).

Daarnaast houdt Spierziekten Nederland ook rekening met onderstaande punten:

- a) Het onderzoek wordt beoordeeld op relevantie, wenselijkheid, begrijpelijkheid, actualiteit en haalbaarheid. Het onderzoek moet kunnen leiden tot nieuwe inzichten.
- b) Het onderzoek moet voortkomen uit, of gedaan worden in samenwerking met een erkende instelling voor wetenschappelijk onderzoek.
- c) Spierziekten Nederland stelt het zeer op prijs als u een samenvattend verslag kunt aanleveren voor in de nieuwsbrief zodra (tussentijdse) resultaten bekend zijn.
- 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 (indien mogelijk) om 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.