

# Betrokkenheid van de patiënt in de ontwikkeling van de Informed Consent Form (ICF): een korte update

Katelijne Anciaux

Clinical Trial College

Anneleen Lintermans

Vlaams Patiëntenplatform

10/12/2019

service public fédéral  
SANTÉ PUBLIQUE,  
SECURITE DE LA CHAÎNE ALIMENTAIRE  
ET ENVIRONNEMENT



federale overheidsdienst  
VOLKSGEZONDHEID,  
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN  
EN LEEFMILIEU



# Overzicht

- Wat is een ICF en wanneer wordt het gebruikt?
- Waarom werd het sjabloon herzien?
- Wie nam deel aan de werkgroep?
- Hoe verliep het proces van de herziening?
- Hoe werden patiënten hierbij betrokken?
- Wat zou er nog beter kunnen?

# Wanneer geïnformeerde toestemming geven bij onderzoek?



Bij deelname aan een klinische studie

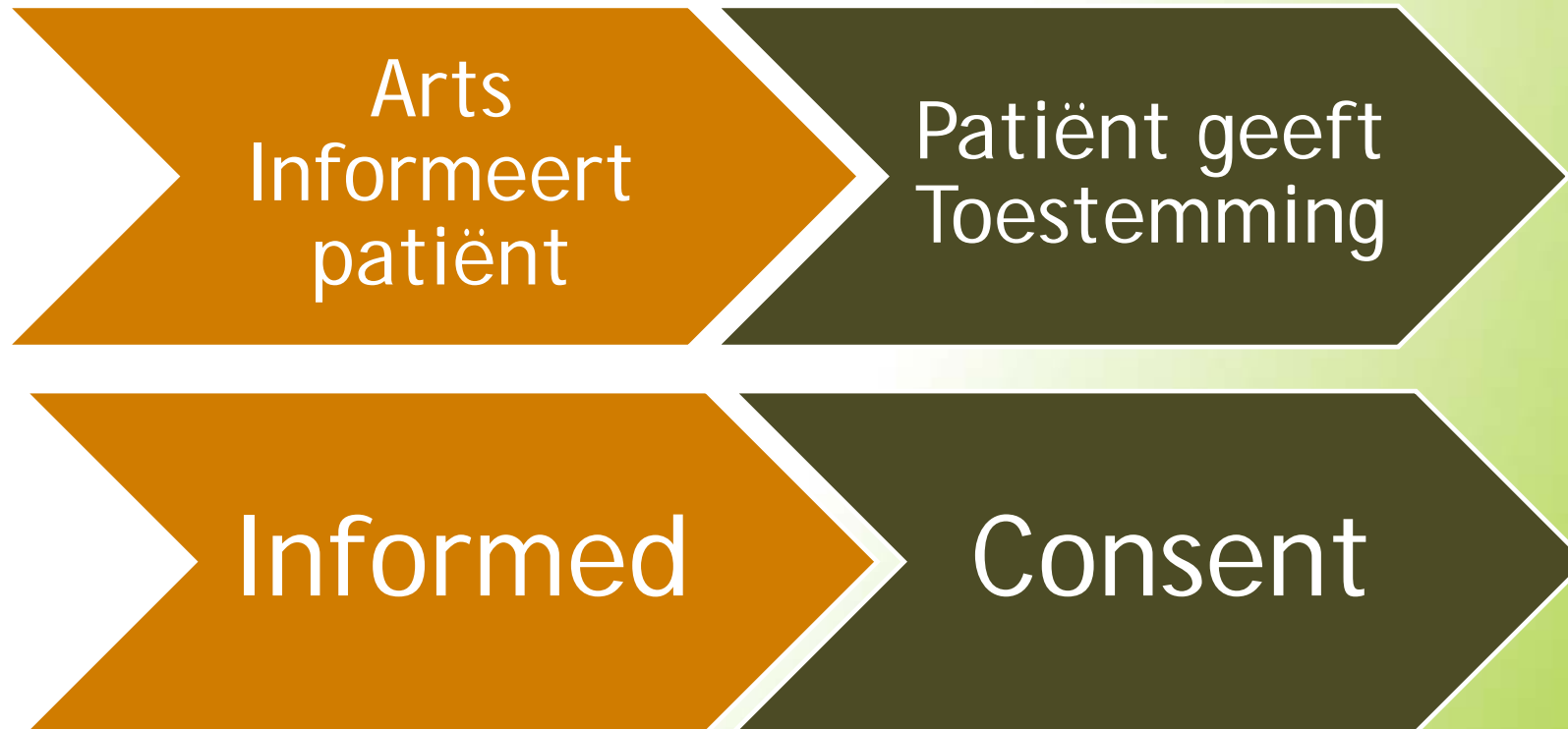


Bij verzameling van persoonlijke gegevens



Bij afstaan van menselijk lichaamsmateriaal voor onderzoeksdoeleinden

# Wat is geïnformeerde toestemming?



# Waarom geïnformeerde toestemming?

Declaration  
of Helsinki  
(1964)

ICH-Good  
Clinical  
Practices  
(1997)

European  
Clinical  
Trials  
Directive  
2001

Belgian  
Law 2004

European  
Clinical  
Trial  
Regulation  
2014

Belgian  
Law 2017

# Waarom werd het sjabloon herzien?



CTR,  
Verordening  
Klinische  
proeven  
(vanaf 2021?)

EU vereisten  
worden van  
toepassing



GDPR / AVG =  
Algemene  
Verordening  
Gegevensbe-  
scherming  
(sinds  
28/5/2018)



KB op de  
biobanken  
(sinds  
1/11/2018)



Feedback &  
commentaren  
Ethische  
comités,  
patiënten,  
FAGG, sponsors

## Wie nam deel aan de werkgroep?

- Vertegenwoordigers van
  - BAREC (Belgian Association of Research Ethics Committees)
  - ECs (UZ Leuven, Institut Jules Bordet, UZ Brussel)
  - Vlaams patiëntenplatform (VPP)
  - pharma.be (farmaceutische industrie)
  - CT-College (coördinatie van de werkgroep)

## Hoe verliep het proces van herziening?

Opmaak van  
Engelse versie  
goedgekeurd  
door WG

Review  
ethische  
comités &  
sponsors

Aanpassingen &  
Vertaling  
naar FR / NL:  
v1.0



## Hoe verliep het proces van herziening?

Leesbaarheidstest  
patiënten:  
VPP denkdag,  
LUSS

Review FAGG: GCP  
inspecteurs, expert  
biologische stalen,  
jurist

Aanpassingen :  
v2.0

## Hoe verliep het proces van herziening?

Review door  
leken &  
patiënten

Aanpassingen:  
vF

Publicatie  
website CT-  
College\*

\* [www.ct-college.be](http://www.ct-college.be)

# Hoe werden patiënten hierbij betrokken?

Leesbaarheidstest  
patiënten:  
VPP denkdag,  
LUSS

Review door  
leken &  
patiënten

# Vlaams Patiëntenplatform

- 115 ledenverenigingen
- Bijdragen tot verhoging van de **levenskwaliteit** van de patiënt en zijn omgeving.
- Gemeenschappelijke noden en knelpunten helpen oplossen via **belangenbehartiging**.

# Waarom een nieuw informed consent?

- Lang
- Ingewikkeld
- Juridisch document

→ Patiënten lezen/begrijpen dit niet

→ Patiënten weten dikwijls niet dat ze deelnemen aan een studie

## Wat is belangrijk voor patiënten?

- Wat is het **doel** van de studie?
- Welke **belasting** houdt dit in voor mij?
- Wat zijn de mogelijke **risico's**?
- Welke **voordelen** kan ik verwachten?
- Wie kan ik **contacteren** voor informatie/bij problemen?
- Welke **kosten** heb ik?
- Hoe krijg ik de **resultaten**?
- Welke **rechten** heb ik als deelnemer?

# Leesbaarheidstest

Denkdag met 20 patiënten

- *Waar kan je het antwoord terugvinden?*
- *Begrijp je het antwoord?*
- *Open vragen:*
  - *Waarom word je uitgenodigd om deel te nemen?*
  - *Ga je beter worden door deel te nemen aan deze studie?*
  - *Wat moet je zelf betalen?*
  - *Vind je het document leesbaar?*
  - *Wat vind je van de samenvatting?*
  - *Heb je nog suggesties?*

# Belangrijkste resultaten

- Doel: juridisch indekken, niet de patiënt informeren
- Veel moeilijke woorden
  - Patiënten titel toevoegen
  - Korte, eenvoudige samenvatting is zeer positief!
  - Verklarende woordenlijst toevoegen
- Informatie staat teveel verspreid
  - Verwijzingen zoveel mogelijk vermijden
- Kosten studie onduidelijk
- Duur van de studie onduidelijk
- Verwarring rond privacy



## Belangrijkste vragen

- Is de medicatie beschikbaar na de studie?
- Wat zijn de andere behandeling opties?
- Wat gebeurt er verder met mijn stalen en data?
- Kan ik mijn resultaten en overschot van weefsel gebruiken voor andere studies?
- Wat is een *redelijke* vergoeding voor verplaatsingskosten?
- Hoe zit het met kosten o.w.v. bijwerkingen van studie?

## Nieuw informed consent

- Positieve aanpassingen, maar blijft eerder een juridisch document
- Verantwoordelijkheden:
  - Sponsor: begrijpbaar ICF opstellen!  
Betrek patiënten(-verenigingen)
  - Ethisch comité: volwaardige patiëntenparticipatie

# Dankwoord

- Leden van de werkgroep ICF
  - ECs: B. Vanderhaegen & C. Vansteenkiste (Barec), A. Van Scharen (UZ Brussel), E. Claes & L. Seghers (UZ Leuven), B. De Brabant (Bordet),
  - Patiëntenvereniging: A. Lintermans (VPP)
  - Pharma.be: N. Lambot, P. Terneven (Sanofi), G. Di Matteo (Pfizer)
- S. Lanoy & M. Delchambre (LUSS)

