

# Wetenschappelijk onderzoek



informatie voor cliënten

# Inhoud

- 1 Inleiding
- 1 Wetenschappelijk onderzoek
- 1 Waarom zou ik meedoen?
- 2 Zijn er risico's aan verbonden?
- 2 De opzet van een onderzoek
- 2 Wat betekent deelname voor mij?
- 2 Bescherming van deelnemers
- 3 Als ik gevraagd word
- 3 Mijn rechten
- 4 Contactpersonen
- 5 Folders Delta

## Inleiding

Om de gezondheidszorg te kunnen verbeteren, wordt er onder meer wetenschappelijk onderzoek verricht. Hierbij is vaak de medewerking van vrijwilligers nodig. Ook u kunt gevraagd worden deel te nemen aan een onderzoek. Om te kunnen beslissen of u wel of niet meedoet, is het belangrijk dat u weet wat er allemaal bij komt kijken. U kunt dan voor uzelf een afweging maken. Of u wel of niet meedoet, bepaalt u helemaal zelf!

U vindt in deze folder algemene informatie over wetenschappelijk onderzoek en wat meedoen daaraan voor u inhoudt. Uw hulpverlener of een onderzoeksmedewerker geeft u meer specifieke informatie. Deze folder is niet bedoeld als vervanging van de informatie die u van hen krijgt; u kunt het zien als een aanvulling daarop. Hebt u na het lezen nog vragen, stelt u die dan gerust aan hen.

## Wetenschappelijk onderzoek

Wetenschappelijk onderzoek in de gezondheidszorg is nodig om meer inzicht te krijgen in ziektebeelden en in de effecten van een behandeling. Het doel hiervan is de bestaande werkwijze te verbeteren en nieuwe behandelingen voor ziekten te vinden. Zonder dergelijk onderzoek zou de zorgverlening zich niet meer verder kunnen ontwikkelen. Daarbij wordt vaak de medewerking van cliënten en niet-clieënten gevraagd. Ook Delta doet dergelijk onderzoek. In Delta is een Commissie Wetenschappelijk Onderzoek samengesteld die dit begeleidt. De uitvoering gebeurt door hulpverleners of door speciaal hiervoor aangestelde onderzoeksmedewerkers. Deze onderzoeksmedewerkers gaan bijvoorbeeld na of een behandeling een gunstige uitwerking heeft. Ze kijken daarbij onder andere naar gedrags- en stemmingsverbeteringen. Hiervoor wordt onder meer het geheugen, de concentratie en de motoriek getest. Soms worden er twee geneesmiddelen met elkaar vergeleken. Het gaat dan meestal om het meten van kleine verschillen in de effectiviteit van de medicijnen. Ook kan het zijn dat er een statusonderzoek wordt gedaan. Dit betekent dat een arts in het medisch of verpleegkundig dossier van een cliënt kijkt, om daaruit gegevens over het verloop van de behandeling te noteren. Ieder onderzoek is weer anders. Uw hulpverlener of de onderzoeksmedewerker kan u vertellen wat uw deelname in een concrete situatie inhoudt.

## Waarom zou ik meedoen?

Wetenschappelijk onderzoek kan alleen plaatsvinden als er mensen zijn die aan dergelijk onderzoek willen meewerken. U kunt verschillende redenen hebben om mee te doen. Soms wordt er een nieuwe behandeling getest, die voordelen voor u kan hebben. Bijvoorbeeld omdat er minder bijwerkingen zijn als u medicatie gebruikt. Dit hoeft echter niet altijd zo te zijn. Een andere reden om mee te doen, kan zijn om andere of toekomstige cliënten te helpen.

## Zijn er risico's aan verbonden?

Als uw medewerking gevraagd wordt, vertelt uw hulpverlener of de onderzoeksmedewerker u alles over de eventuele risico's die aan het onderzoek verbonden zijn. Het spreekt vanzelf dat we maatregelen nemen om die risico's zo klein mogelijk te maken. Daarom wordt u tijdens het onderzoek nauwgezet onderzocht en vervolgd.

## De opzet van een onderzoek

Meestal gaat het onderzoek over het effect van geboden hulp. We vergelijken bijvoorbeeld een nieuwe en een oude werkwijze met elkaar. Hiervoor stellen we bijvoorbeeld twee groepen vrijwilligers samen, die zoveel mogelijk op elkaar lijken. De ene groep krijgt de nieuwe behandeling, de andere groep wordt op de gebruikelijke wijze geholpen. Ook bij onderzoek naar de werking van medicijnen kunnen er twee groepen worden geformeerd. De ene groep krijgt middel A toegediend, de andere groep middel B. Dit wordt door loting bepaald. Als u wilt weten wie het onderzoek hebben opgezet en met welk doel, kunt u terecht bij degene die u gevraagd heeft mee te doen.

## Wat betekent deelname voor mij?

Meedoen aan een wetenschappelijk onderzoek vraagt van u extra tijd en inspanning. U wordt bijvoorbeeld gevraagd om mee te werken met psychologische testen of om vragenlijsten in te vullen. Ook kunt u bijvoorbeeld geobserveerd worden. Een vorm van medewerking kan ook zijn dat u toestemming geeft gegevens uit uw dossier voor onderzoeksdoeleinden te gebruiken. De mate waarin u belast wordt, verschilt per onderzoek. Ook de duur loopt sterk uiteen. Het kan gaan om een paar weken, maar ook om een langere periode, bijvoorbeeld enkele jaren. Soms zal er zelfs na afsluiting van de behandeling/begeleiding nog om uw medewerking worden gevraagd.

## Bescherming van deelnemers

Met een wetenschappelijk onderzoek mag pas begonnen worden als er aan bepaalde voorwaarden is voldaan. Deze voorwaarden zijn er in het belang van de deelnemers. Zo regelt de Wet medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen, de bescherming van deelnemers aan onderzoek. Delta heeft een Commissie Wetenschappelijk Onderzoek, waaraan een plan voor onderzoek moet worden voorgelegd. Deze commissie geeft advies over de opzet en uitvoering van een onderzoek. Op die manier bevorderen we dat een en ander op zo verantwoord mogelijke wijze gebeurt. Vervolgens geeft een regionale medisch-ethische toetsingscommissie een oordeel over het plan. In deze commissie zitten deskundigen op het gebied van wetenschappelijk onderzoek dat zich op mensen richt: artsen, juristen, verpleegkundigen, apothekers en ethici. Deze commissie bekijkt onder meer of het onderzoek zinvol is, of er niet teveel risico's en/of nadelen voor de deelnemers zijn, of de deelnemers de juiste informatie krijgen en of zij hun toestemming uit

vrije wil geven. Deze commissie beoordeelt dus eigenlijk of het onderzoek wel mag worden uitgevoerd. Als u benaderd wordt met de vraag mee te werken aan een wetenschappelijk onderzoek, dan is het plan ervoor dus al goedgekeurd door de Commissie Wetenschappelijk Onderzoek van Delta en door de medisch-ethische toetsingscommissie.

## Als ik gevraagd word

Bij een uitnodiging om mee te doen aan een wetenschappelijk onderzoek wordt u altijd uitgebreid over het onderzoek ingelicht. U krijgt de informatie ook op papier mee, zodat u alles nog eens kunt nalezen. Neem gerust enige bedenktijd voordat u een beslissing neemt. Overdenk alle informatie en zet de voor- en nadelen nog eens op een rijtje. Als u twijfelt, vraag dan extra informatie of uitleg. U kunt ook familie of deskundigen (bijvoorbeeld uw huisarts) om advies vragen. Als u toestemt om mee te doen, vragen we u meestal een toestemmingsformulier te ondertekenen. Hiermee kunnen we aantonen dat u toestemming hebt gegeven op basis van voldoende en duidelijke informatie. Ondertekenen wil niet zeggen dat u verplicht bent het onderzoek af te maken.

## Uw rechten

### Recht op vrijwillige deelname

U bent nooit verplicht mee te doen aan een onderzoek. Als u besluit te weigeren, heeft dat voor u geen nadelige gevolgen. De relatie met uw behandelaar/begeleider verandert er niet door. U hebt gewoon het recht nee te zeggen. Bovendien hebt u recht op bedenktijd en overleg voordat u een besluit neemt.

### Recht op het stellen van vragen en het ontvangen van informatie

U krijgt van uw hulpverlener of de onderzoeksmedewerker zowel mondeling als schriftelijk informatie. Daar hebt u voor, tijdens en na het onderzoek recht op. U kunt altijd vragen stellen; u moet niet denken dat dit lastig wordt gevonden. Het is belangrijk dat u weet wat er gebeurt.

### Recht op tussentijds stoppen met deelname

U kunt, ook nadat u hebt toegestemd, op die beslissing terugkomen, zelfs als u al met deelname begonnen bent. Niemand neemt u dat kwalijk.

Let op: wanneer het gaat om een onderzoek naar de werking van medicijnen, kan het zijn dat het nadelige gevolgen heeft als u plotseling stopt. Het is dan beter om het geneesmiddel dat u gekregen hebt langzaam af te bouwen of te vervangen door andere medicijnen. Maar ook bij onderzoek naar medicatie hebt u altijd het recht om te stoppen.

## Vertrouwelijkheid van gegevens

Tijdens het wetenschappelijk onderzoek verzamelen we persoonlijke en onderzoeksgegevens, die vertrouwelijk worden behandeld. Uw naam is dus niet zomaar bij anderen bekend. Uw persoonlijke gegevens mogen zonder uw nadrukkelijke toestemming niet aan derden worden gegeven. Vaak is er tijdens de uitvoering van het onderzoek nog iemand aanwezig die een helpende en/of controlerende taak heeft. Deze persoon, meestal een arts, heeft inzage in uw persoonlijke gegevens, maar voor hem/haar geldt evenzeer het volledige beroepsgeheim.

Het afstaan van de onderzoeksgegevens aan derden gebeurt altijd geanonimiseerd. Dat wil zeggen zonder vermelding van uw naam. Tijdens of na het onderzoek komt de financier of een overheidsinstantie de onderzoeksgegevens op juistheid controleren. Deze persoon noemen we een monitor. Ook dan wordt ervoor gezorgd dat uw privacy beschermd blijft. De gegevens blijven zolang bewaard als voor het onderzoek noodzakelijk is. U hebt altijd het recht de gegevens van het onderzoek in te zien. Na het onderzoek worden de anonieme gegevens vijftien jaar in het archief van Delta bewaard.

## Verzekering

Voor wetenschappelijk onderzoek gelden de gebruikelijke aansprakelijkheidsregels. Onderzoekers doen er alles aan om te voorkomen dat er iets mis gaat. Ook de eerder vermelde medisch-ethische toetsingscommissie let erop dat er maatregelen zijn getroffen om eventuele schade zoveel mogelijk te vermijden. Ontstaat er toch nog schade als gevolg van het onderzoek, dan is Delta daarvoor verzekerd. Als u hier meer over wilt weten, kunt u nadere informatie vragen bij de Commissie Wetenschappelijk Onderzoek van Delta.

## Contactpersonen

Prof. dr. J.E. Hovens, voorzitter Commissie Wetenschappelijk Onderzoek (CWO)  
t 010-503 1513

Mw. T. Zondervan, secretaris CWO  
t 010-503 1396

## Folders Delta

Over de volgende onderwerpen kunt u schriftelijke informatie krijgen:

- Rechten tijdens behandeling
- Dwangtoepassing
- Gedwongen Opname (ibs/rm)
- Klachtenregeling
- Geestelijke Verzorging
- Eigen bijdrage / Financiën
- Second opinion
- Zorgzwaartepakketten

Bent u geïnteresseerd in een van deze folders dan kunt u dit doorgeven aan een medewerker van uw afdeling.

Er zijn ook folders met informatie over ziektebeelden, problematiek en medicijnen. Deze folders worden verstrekt door de behandelaars. Op onze website, [www.deltapsy.nl](http://www.deltapsy.nl), kunt u ook uitgebreide informatie vinden over Delta.

## **Delta Psychiatrisch Centrum**

### **Postadres**

Postbus 800  
3170 DZ Poortugaal

### **Bezoekadres**

Albrandswaardsedijk 74  
3172 AA Poortugaal  
t 010-503 1313  
f 010-503 1414

[www.deltapsy.nl](http://www.deltapsy.nl)

