



## Toestemming en bezwaar:

### Hoe wordt het patiënten gevraagd? Wat vinden ze daarvan?

Marjanka K Schmidt & Susanne Rebers

Division Molecular Pathology

Division Psychosocial Research and Epidemiology

## Nader gebruik lichaamsmateriaal en data die hieruit voorkomen



## Onbekendheid met nader gebruik

Wist u dat restmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek / andere toepassingen dan uw behandeling gebruikt kan worden?

- ▶ Nee
  - ▶ 76% algemene bevolking\*
  - ▶ 70-73% kankerpatiënten\*\*

\* Rathenau Instituut 2009; \*\*Vermeulen et al JCP 2008, EJC 2009, BJC 2009; Rebers et al PLoS ONE 2016

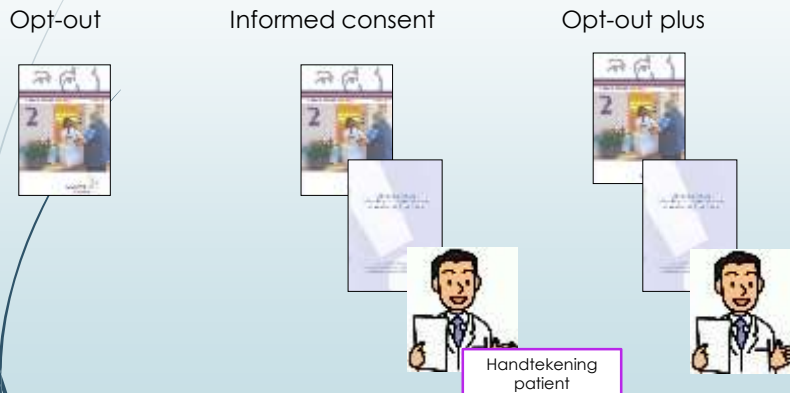
## Patiënten vinden nader gebruik van weefsel voor onderzoek goed

- ▶ 97-99%  
(2007-2009)\*
- ▶ 95% (2% no, 3% don't know)  
(2012-2014)\*\*

\*Vermeulen et al EJC 2009, BJC 2009; \*\*Rebers et al PLoS ONE 2016

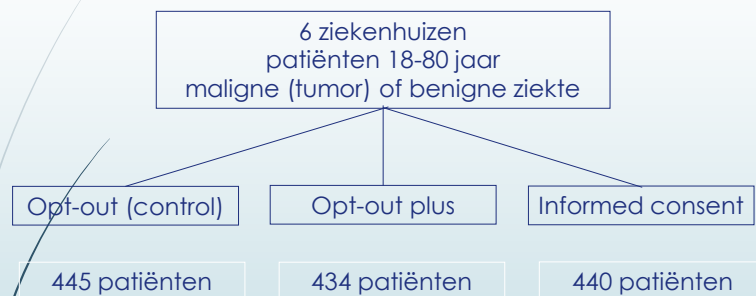
## Hoe worden patiënten gevraagd?

### Consent studie met 3 procedures



Projectleiders: Schmidt, Vermeulen, van Leeuwen Aaronson; uitvoerders: Rebers, Brandenburg, vele artsen; dank aan: deelnemende patiënten

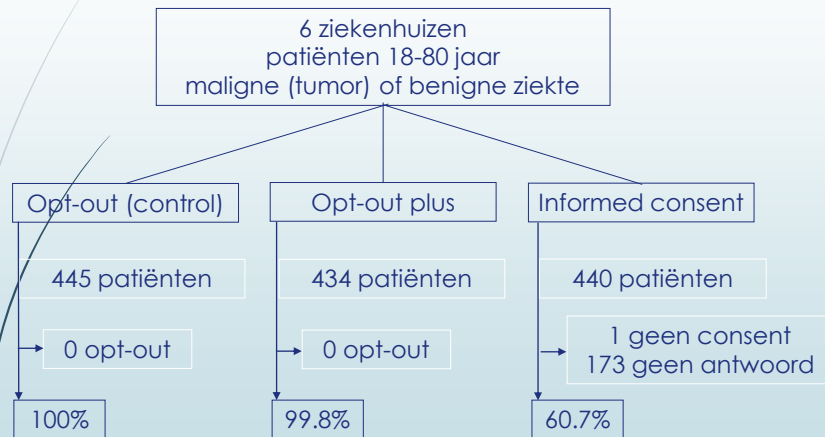
## Consent studie met 3 procedures



Rebers et al Plos One 2016

## Wie hebben er nu echt bezwaar?

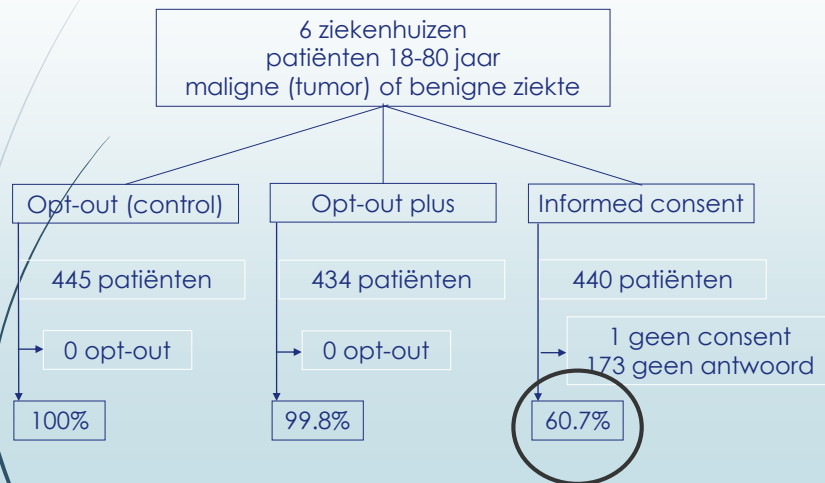
- Heel weinig mensen



Rebers et al Plos One 2016

## Maar we missen wel een deel

- Bijna 40% indien informed consent procedure

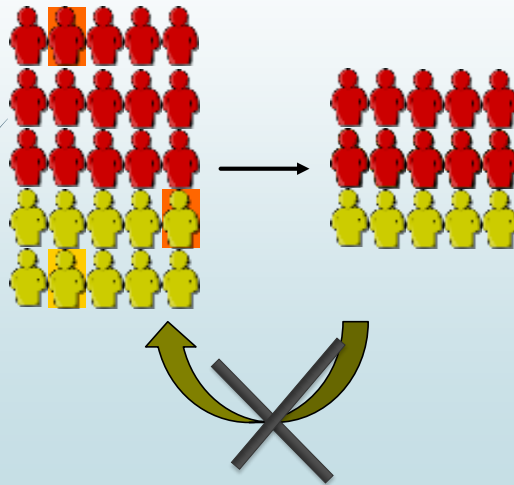


Rebers et al Plos One 2016

## Wie missen we?

Patiënten

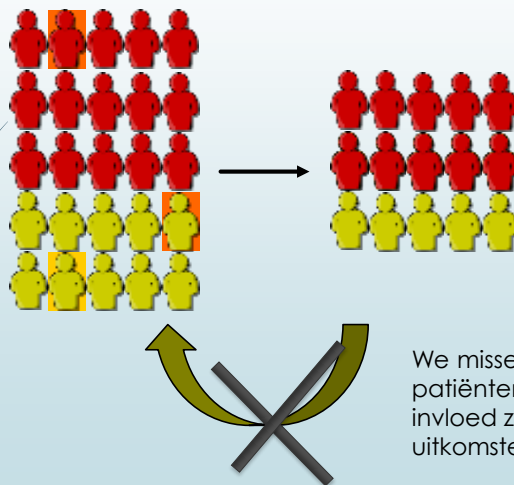
Studie (40% missing)



## Wie missen we?

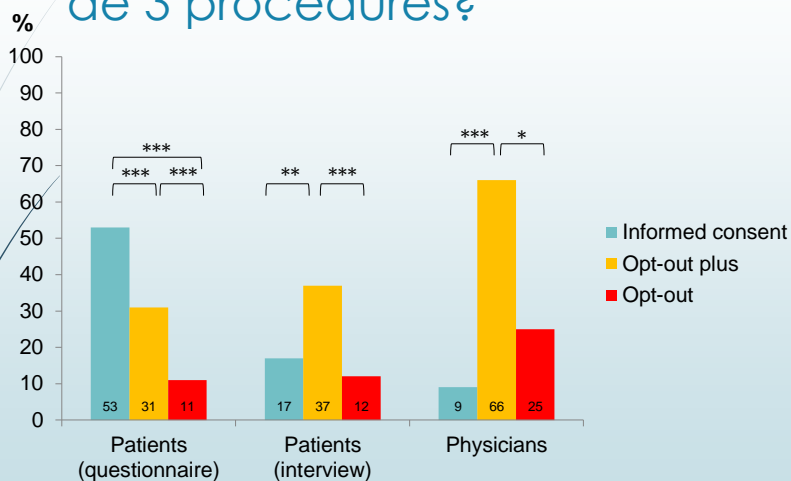
Patiënten

Studie (40% missing)



We missen specifieke patiënten en dit kan van invloed zijn op de klinische uitkomsten van de studie

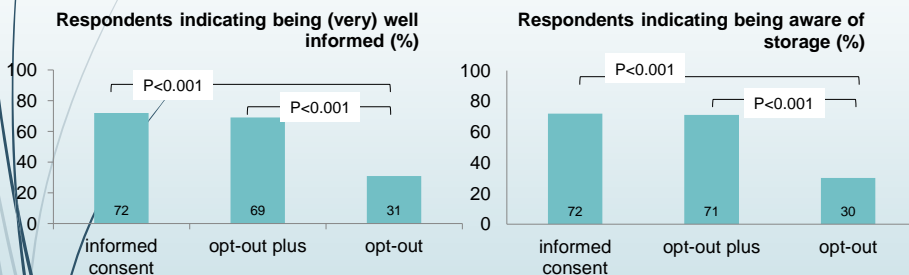
## Wat vinden patiënten van de 3 procedures?



Chi-square tests. \*: P<0.05, \*\*: P<0.01, \*\*\*P<0.001

Rebers et al Plos One 2016

## Wat vinden patiënten van de 3 procedures?

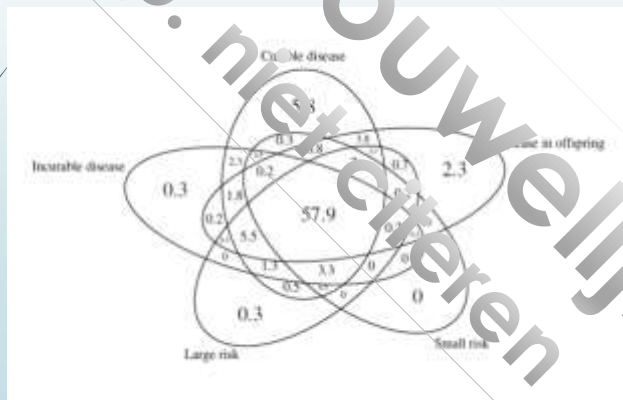


Goede informatie is belangrijk

Rebers et al Plos One 2016

## Informatie terugkrijgen uit het onderzoek?

- De meeste deelnemers willen (bijna) alles weten



Vermeulen et al *in draft* 2016

## Maar het is geen voorwaarde voor deelname aan onderzoek

- 84-88% zou ook toestemming geven voor nader gebruik van weefsel als ze geen persoonlijke resultaten terugkrijgen uit het onderzoek

	Subgroup	% Yes	% No	% Do not know
Consent for research if <u>no results</u> are returned?	All	84	7	9
	Interviewed	88	8	4

Vermeulen et al *in draft* 2016

## Waarom voorkeur opt-out of informed consent?

Preliminare conclusies uit Consent studie, mensen die...

- zelf kunnen beslissen belangrijk of nuttig vinden hebben een grotere voorkeur voor informed consent
- bang zijn dat materiaal door onderzoek opraakt zijn meer geneigd tot informed consent
- zich eigenaar voelen zijn meer geneigd tot informed consent
- meer vertrouwen hebben in onderzoekers en ziekenhuispersoneel hebben een grotere voorkeur voor opt-out
- meer het gevoel hebben dat restmateriaal afval is hebben vaker een voorkeur voor opt-out procedures
- solidariteit belangrijk vinden kiezen voor een opt-out procedure (interviews)

## De mening van de patiënt in balans met die van de arts en het wetenschappelijk onderzoek

	Informed consent	Opt-out plus	Opt-out
<b>Medical research consequences</b>			
<i>Tissue availability</i>	-	+	+
<i>Bias</i>	-	+	+
<b>Patient consequences</b>			
<i>Perceived informedness</i>	+	+	-
<i>Awareness of residual tissue storage</i>	+	+	-
<i>Conform patient preference</i>	+	+	-
<b>Consequences for clinical practice</b>			
<i>Physician satisfaction</i>	-	+	+
<i>Conform physicians' preference</i>	-	+	-
<i>Time investment</i>	-	-	+
<i>Costs (student project)</i>	-	-	+



## De mening van de patiënt in balans met die van de arts en het wetenschappelijk onderzoek

	Informed consent	Opt-out plus	Opt-out
<b>Medical research consequences</b>			
<i>Tissue availability</i>	-	+	+
<i>Bias</i>	-	+	+
<b>Patient consequences</b>			
<i>Perceived informedness</i>	+	+	-
<i>Awareness of residual tissue storage</i>	+	+	-
<i>Conform patient preference</i>	+	+	-
<b>Consequences for clinical practice</b>			
<i>Physician satisfaction</i>	-	+	+
<i>Conform physicians' preference</i>	-	+	-
<i>Time investment</i>	-	-	+
<b>Costs (student project)</b>	-	-	+

## Stelling 1

- Informatie over nader gebruik is belangrijker dan een handtekening voor dit gebruik (de Consent studie)



## Stelling 2

- Restmateriaal van patiënten moet uit solidariteit met toekomstige patiënten nader gebruikt kunnen worden voor onderzoek
- *Patient 1109 "Dat is dus een geval apart, dat als er in eerste instantie toestemming voor gevraagd moet worden dan is de consequentie dat mensen wel akkoord zijn of niet akkoord zijn; met de consequentie dat ze daar toch wel bezwaar tegen hebben... ik vind dat toch wel een vrijheid blijheid die voor mij niet echt logisch is.(...)Eh, nee, ik vind dat als je zegt, net als bij die orgaandonatie 'Daar heb ik bezwaar tegen', dan moet het ook consequenties voor jezelf hebben. 1109*
- *Patient 4287 "Ik vind dus dat iedereen in principe donor is. Mijn man is dialysepatiënt... Dus ik ben voorstander."*



## Stelling 3

- De 'bewust' van bewuste toestemming mag wellicht in twijfel getrokken worden in een tijd waarin mensen gewend zijn met een klik op de muis toestemming te geven voor een koekje en daarmee (privacy gevoelige) informatie delen