



V&VN

research professionals

*'the endless path of the
PIF'*

28 november 2023

Cecilia Huisman

Together

WE

Achieve

More

WE DID IT...



Together
WE
Achieve
More



Platform
Onderzoekers-
netwerken

Vereniging
Innovatieve
Geneesmiddelen



DCRF werkgroepen



CTA



LUV/VGO



Scholing en kennis delen



nWMO onderzoek



Digitaliseren van onderzoek



Werven van PP



Proefpersoneninformatie



- **2018** – 1e versie template PIF voor volwassenen
- **2019** - 1e versie PIF voor kinderen
- **2020** - vernieuwde versie PIF, m.n. artikel 10 (AVG eisen)
- **2020** - nieuwe folder VWS, digitaal
- **2022** - werkgroep wordt plotsklap opgeheven

VERLEDEN

HEDEN

Knelpunten die blijven

- Wat verplicht stellen?
- Taalniveau B1
- Artikel 10 blijft een 'struggle'
- Gebruik visuals, icoontjes
- Elektronische handtekening (vanaf juli 22 mogelijk)

- Ahum: reacties METC: *Zijn blij, maar wijken beargumenteert af van template*

HEDEN



TOEKOMST

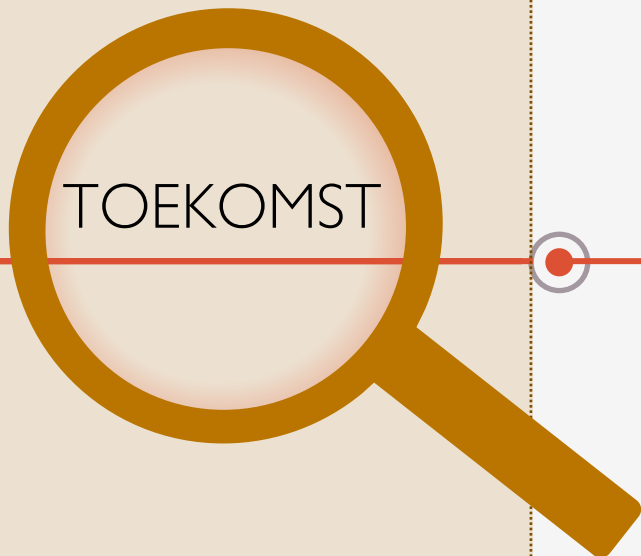
Project start in 2023 met een inventarisatie van de wensen van de 4 stakeholders.

Design team: jurist, ethicus, taalambassadeur, stakeholder 'onderzoeker', stakeholder 'onderzoeksdeelnemer' en stakeholder 'toetsers'



Van 'informed' naar 'understood'

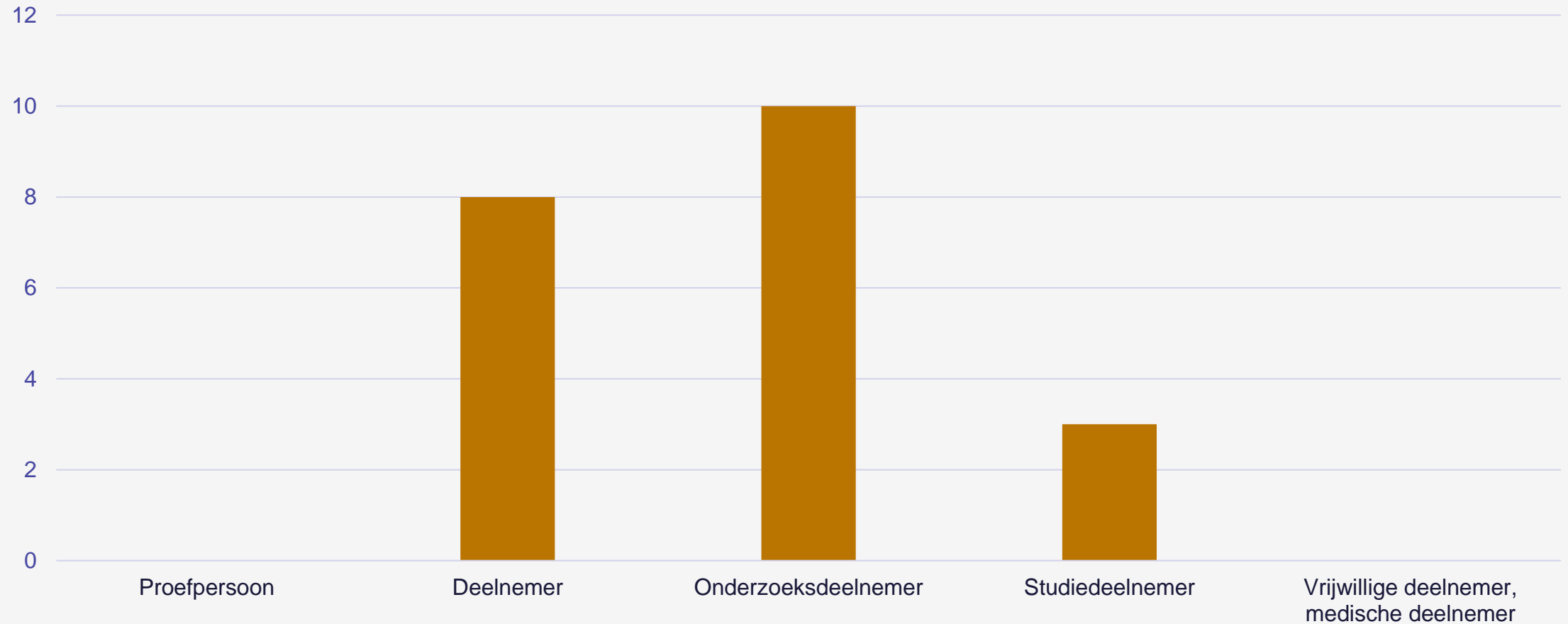
Van papier naar digitaal?



Van proefpersoon naar onderzoeksdeelnemer?

Stemresultaat voor term proefpersonen

Aantal stemmen



Proefpersonen



Conclusie

1. Er is op dit moment een werkbare PIF template, maar deze is nog onvoldoende afgestemd op de (gemiddelde) patiënt en kan zeker nog op een aantal vlakken verbeterd worden.
2. Op dit moment wordt niet gewerkt aan e-consent of enige vorm van digitale informatie. Dit is een gemiste kans, zeker gezien het feit dat e-consent op dit moment binnen de wet mogelijk is.
3. Het project 'een werkbare PIF voor iedereen' is gestart. Helaas is de betrokkenheid van de V&VN RP minimaal en wordt onze expertise niet gebruikt. Wederom een gemiste kans
4. De term proefpersoon wordt mogelijk verworpen. Hiermee sluiten we niet aan bij de wetgeving
5. Zonder gebruik van visuals, icoontjes, filmpjes etc.... zal de PIF altijd een onbegrijpelijk, onduidelijk document zijn en niet bijdrage aan de beslisvaardigheid van de potentiële proefpersoon.
6. De PIF is een onderdeel van een informed consent procedure die door gekwalificeerd personeel moet worden uitgevoerd.



We blijven nog fijn met elkaar vele bomen inleveren.....