

Aan de onderzoeker

Geachte heer, mevrouw,

Een van de doelstellingen van de VSN is het bevorderen van goed wetenschappelijk onderzoek. Aanvragen voor medewerking van VSN-leden aan wetenschappelijk onderzoek zijn daarom zeer welkom. Medewerking aan onderzoek kan echter **uitsluitend** verleend worden na beoordeling volgens een vaste procedure. De procedure is bijgesteld op basis van de Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met Mensen (WMO), welke vanaf 1-12-1999 van kracht is. Bovendien houdt de VSN bij de beoordeling van de aanvragen rekening met een aantal zorgvuldigheidseisen, die onder meer de privacy van de VSN-leden beschermen. Uw verzoek om medewerking aan wetenschappelijk onderzoek kunt u sturen naar het bureau van de VSN. Uw aanvraag wordt vervolgens via bijgevoegde procedure beoordeeld.

Wij verzoeken u vriendelijk om bijgevoegde 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. Ook een eventuele brief aan onze leden willen wij graag met u doornemen.

Indien uw verzoek wordt gehonoreerd vragen we u de gemaakt onkosten te vergoeden (kosten administratieve handelingen, portokosten, etc.).

Wij streven ernaar uw verzoek binnen 3 weken te beantwoorden.

Met vriendelijke groeten,

Dr. Stephanie Weinreich  
Beleidsmedewerker

Vereniging Spierziekten Nederland  
Lt. Gen. van Heutszlaan 6  
3743 JN Baarn

tel. 035-548 0480  
fax 035-548 0499  
e-mail [stephanie.weinreich@vsn.nl](mailto:stephanie.weinreich@vsn.nl)

# Medewerking van VSN-leden aan wetenschappelijk onderzoek

## 1. Inleiding

Het ledenbestand van de VSN groeit gestaag. Onderzoekers hebben het potentieel van de Vereniging Spierziekten Nederland (VSN) ontdekt en verzoeken VSN-leden regelmatig om aan wetenschappelijk onderzoek mee te werken. Met een positief advies van de VSN blijkt een hoog percentage van de mensen die voor medewerking aan onderzoek worden benaderd dit ook te doen. Dit alles leidt tot een toename van het aantal aanvragen van onderzoekers en onderzoeksinstellingen voor medewerking van VSN-leden aan wetenschappelijk onderzoek.

Reeds enige jaren heeft de VSN een procedure voor het verkrijgen van die medewerking. Deze onlangs bijgestelde procedure, alsmede de mogelijkheden voor het benaderen van VSN-leden met het verzoek tot medewerking, is hieronder uiteengezet.

## 2. Mogelijkheden

De medewerking van de VSN kan bestaan uit:

- a. Deelname van VSN-leden.
- b. Ondersteuning van de subsidieaanvraag door het VSN-bestuur.
- c. Medewerking aan de opstelling van het onderzoeksprotocol dan wel de subsidieaanvraag om zodoende de steun van het VSN-bestuur en medewerking van de VSN-leden te vergemakkelijken.

De keuze voor of tegen deelname blijft een individuele en vrije keuze voor alle potentiële deelnemers. Het verzoeken van VSN-leden om deelname aan wetenschappelijk onderzoek kan bestaan uit:

- a. Een oproep in ledenblad Contact (dat naar alle VSN-leden gaat).
- b. Een oproep in een nieuwsbrief die naar de VSN-leden van een diagnosegroep gaat.
- c. Een persoonlijk schrijven van de VSN, eventueel samen met een brief van de onderzoeker.
- d. Een oproep op de VSN website.
- e. Een oproep in Contact digitaal, een digitale nieuwsbrief die naar de VSN-leden van een diagnosegroep gaat

## 3. De procedure

- a. De VSN ontvangt van de onderzoeker de gevraagde informatie in bijlage A om een goed advies over de medewerking aan onderzoek te kunnen geven.
- b. Het bureau van de VSN, de betrokken diagnosewerkgroep en eventueel een externe medisch adviseur stellen een advies op met betrekking tot VSN-medewerking. Indien wenselijk wordt tevens advies ingewonnen bij het Dagelijks Bestuur van de Stichting Interuniversitair Steunpunt Neuromusculair Onderzoek of de afdeling Zorg van de VSN.
- c. Het bureau van de VSN zorgt voor de verdere afhandeling van het verzoek met de onderzoekers en de eventueel betrokken VSN-leden. De VSN maakt afstemmings- of samenwerkingsafspraken met de onderzoeker en stelt deze op schrift.

#### **4. De criteria**

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 (o.a. in hoeverre het onderzoek de betrokkenen ten goede komt)
- 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 de VSN ook rekening met onderstaande punten.

- a. Het onderzoek wordt beoordeeld op relevantie, wenselijkheid, opportuniteit, actualiteit en haalbaarheid. Het onderzoek moet kunnen leiden tot nieuwe inzichten. Het belang van het onderzoek moet in evenredige verhouding staan tot de belasting, bezwaren en eventuele risico's voor de deelnemers.
- b. Het onderzoek moet voortkomen uit, of gedaan worden in samenwerking met een erkende instelling voor wetenschappelijk onderzoek.
- c. De onderzoeksgroep verklaart zich bereid de algemene resultaten van het onderzoek ter beschikking te stellen aan de VSN en aan de meewerkende leden persoonlijk. Een samenvattend verslag kan in de nieuwsbrief of in Contact opgenomen worden.
- 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 VSN-leden. Waar het reizen te belastend is voor patiënten, heeft het de voorkeur 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.

#### **5. Verzoek aan u**

Indien het bestand van mensen die voor uw onderzoek worden benaderd niet geheel uit VSN-leden bestaat, vragen wij u om bij de informatie die u aan niet-leden stuurt een algemene informatiefolder van de VSN bij te voegen, welke door de VSN worden aangeleverd.

## **Bijlage A: Gevraagde informatie**

Om te kunnen beoordelen of de VSN kan meewerken aan het onderzoek van uw organisatie, wil zij graag antwoord op onderstaande vragen:

1. Wat zijn de naam en adresgegevens van de primaire onderzoeker?
2. Wat zijn de namen van de overige onderzoekers en bij welke organisatie zijn zij werkzaam.
3. Welke instantie financiert het onderzoek?
4. Graag ontvangen wij een onderzoeksprotocol met daarin in ieder geval:
  - een heldere beschrijving van de achtergrond en doelstelling van het onderzoek.
  - de in- en exclusiecriteria.
  - een heldere uitleg over de belasting voor deelnemers (tijdsinvestering, risico's, etc).
  - de soort verzekering die voor proefpersonen zal worden afgesloten.
5. Welk belang heeft de patiënt om aan het onderzoek mee te doen?
6. Door welke Medisch Ethische Toetsings Commissie is het onderzoek goedgekeurd (kopie van akkoord METC meesturen)?
7. Hoe is de anonimiteit van de deelnemers geregeld?