

Marcel Levi is internist en CEO van het University College London Hospitals (UCLH). Daarvoor was hij bestuursvoorzitter van het AMC.

## Marcel Levi

Al die patiënten weten niet dat hun inzet totaal niet is gebruikt



VINCENT BOON

## Uninformed consent

**E**en veelgehoorde klacht van patiënten die deelnemen aan wetenschappelijk onderzoek is dat zij achteraf bijna nooit te horen krijgen wat de uiteindelijke uitkomst van de trial was. Dat kan komen omdat er vaak veel tijd zit tussen de deelname en het moment dat de trial compleet is en de resultaten van het onderzoek geanalyseerd zijn. De includerende studiearts is dan inmiddels gepromoveerd en vertrokken en de hoofdonderzoeker is alweer bezig met een volgende studie. Een andere veelvoorkomende reden is dat de trial mislukt is en voortijdig gestaakt, bijvoorbeeld omdat er niet voldoende patiënten konden worden gerecruiteerd voor het onderzoek. Bij meer dan 85 procent van de klinische studies die geregistreerd zijn in trialregisters lukt het niet binnen de beloofde tijd het benodigde aantal patiënten te rekruteren. Dit leidt bij 20 procent van de onderzoeken uiteindelijk tot het mislukken en stoppen van de trial. Een te optimistische inschatting van de onderzoeker voor het begin van de trial, te ingewikkelde en strenge inclusiecriteria, of onvoldoende beschikbaarheid van bijvoorbeeld imaging of laboratoriuminfrastructuur zijn hier vaak de oorzaak van.

Het mislukken van een trial om deze reden is niet alleen zonde van de tijd en moeite van de onderzoekers, en niet alleen verspilling van schaars onderzoeksgeld van subsidiegevers, maar ook buitengewoon oneerlijk ten opzichte van de deelnemende patiënten. Immers, zij hebben toestemming gegeven zich bloot te stellen aan een nieuwe interventie (of aan een placebo) en hebben dikwijls extra onderzoeken of extra ziekenhuisbezoeken ondergaan. Patiënten doen mee aan medisch onderzoek omdat ze bereid zijn een bijdrage te leveren aan wetenschappelijk

onderzoek, onder meer in het belang van andere, toekomstige patiënten. Maar als hun deelname uiteindelijk in het geheel niet bijdraagt aan vermeerdering van kennis omdat de trial faalt, worden hun inzet en vertrouwen beschaamd.

Ik vraag me af of we patiënten hiervoor wel waarschuwen als we hun vragen deel te nemen aan een onderzoek. We vertellen patiënten meestal ook niet dat het onderzoek waar ze aan deelnemen vooral bestemd is om de farmaceutische of hulpmiddelenindustrie te helpen een nieuw product op de markt te krijgen. Dat is vooral een probleem als de resultaten van het onderzoek nooit gepubliceerd worden en de gegevens ook anderszins nooit openbaar beschikbaar worden gemaakt. Verschillende onderzoeken tonen dat de resultaten van een aanzienlijk deel van de geneesmiddelen trials nooit worden gepubliceerd. Een recente inventarisatie liet zien dat van de vijfhonderd grootste onderzoeken in het trialregister ClinicalTrials.gov, de resultaten van een kleine zeventig trials met in totaal bijna 90 duizend deelnemers tien jaar na voltooiing niet gepubliceerd waren. Ik weet vrijwel zeker dat al die patiënten helemaal niet weten dat hun inzet en inspanning totaal niet is gebruikt zoals ze hadden verwacht.

Ethische commissies die onderzoek beoordelen moeten veel strenger kijken naar de haalbaarheid van onderzoeksprotocollen en of patiënten wel goed worden geïnformeerd over het precieze doel van de trial en de kans dat het onderzoek mislukt. In Nederland is de ethische en wetenschappelijke beoordeling van onderzoeksprotocollen gelukkig nog gecombineerd (ondanks druk van malle nieuwe Europese regels om dit te ontkoppelen), dus het moet in onze situatie haalbaar zijn hier belangrijke verbeteringen te realiseren. ■