

Nader gebruik van lichaamsmateriaal en data in wetenschappelijk onderzoek: transparantie en zeggenschap

Susanne Rebers, PhD, CIPP/E

NVVP / PALGA

11 Juni 2021

Zeggenschap en transparantie

- Patiënten staan achter het hergebruik van lichaamsmateriaal en data
 - 97-99% (2007-2009)
 - 95% (2% nee, 3% weet niet) (2012-2014)
- Transparantie belangrijk!
- Laagdrempeligheid essentieel voor wetenschappelijk onderzoek

‘Onderzoek met data in tijden van privacy: welke informatie willen patiënten?’



Toestemmingsprocedure:

-Folder

-Brede toestemming

-Details van de studies niet bekend op
moment afname/toestemming

*Miriam Beusink
Sonja van Scheijen
Folkert Koetsveld
Tomas Janssen
Maarten Buiter
Marjanka Schmidt
Susanne Rebers*

Methoden

- AVL-patiënten
- Afdeling Radiotherapie
 - Prostaat-, mamma- en rectumcarcinoom
- Online vragenlijst
- Semi-gestructureerde telefonische interviews
- Doel: 63 vragenlijsten en 30 interviews

Resultaten

- Abrupte stop door pandemie
- 71 vragenlijsten ingevuld (response rate 62%)
- 24 interviews, verzadiging bereikt

Hoe belangrijk is het informatie te ontvangen over.....?

How important is it for you to receive information regarding...	Very unimportant N (%)	A little unimportant N (%)	Not unimportant, not important N (%)	A little important N (%)	Very important N (%)
... how your data (and therefore your privacy) are protected?	1 (1,4)	2 (2,8)	5 (7)	27 (38)	36 (50,7)
... what rules there are for the use of your data for medical scientific research?	3 (4,2)	1 (1,4)	16 (22,5)	23 (32,4)	28 (39,4)
... the existence of an ethics review committee that assesses whether the research is useful and is carried out safely?	1 (1,4)	3 (4,2)	16 (22,5)	24 (33,8)	27 (38)
... which data are used in medical scientific research?	5 (7)	5 (7)	16 (22,5)	18 (25,4)	27 (38)
... what kind of research is conducted with your data?	4 (5,6)	4 (5,6)	17 (23,9)	22 (31)	24 (33,8)
... how the research is conducted?	4 (5,6)	4 (5,6)	16 (22,5)	24 (33,8)	23 (32,4)

Vragenlijstdata

Wilt u ook informatie achteraf?

In addition to the general brochure given in advance, would you also like to receive information <u>afterwards</u> about the research that has been carried out?	N	%
No, only information in advance is sufficient	28	39,4
It does not matter to me	15	21,1
Yes, I also want to receive information afterwards	27	38
Unknown	1	1,4

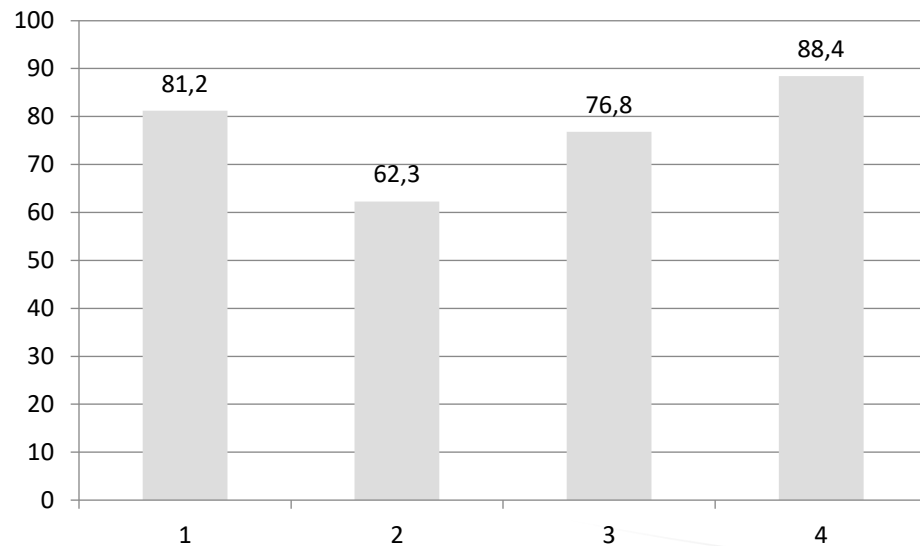
‘En misschien zijn er wel mensen, die zeggen: 'daar wil ik niks over horen', die die hele periode willen vergeten, dat moet ook kunnen.’

‘Dus ik heb ook zo iets van: weet je, de komende tien jaar houd het me toch wel heel erg bezig. Dus ik vind het juist heel erg prettig, ook om te weten van: wat is er nog meer mogelijk voor als het bij mij terugkomt?’

Vier methoden om patiënten 'achteraf' te informeren

Denkt u dat u, met deze methode, voldoende geïnformeerd bent over wetenschappelijk onderzoek?

% 'zeker' + 'waarschijnlijk' voldoende



Methode 1: voorbeelden van afgerond onderzoek op de website

Methode 2: een algemeen jaarrapport

Methode 3: een specifiek jaarrapport ('patiënten zoals u')

Methode 4: een persoonlijk portaal

Vier methoden om patiënten ‘achteraf’ te informeren’

Interviews:

- Toegankelijkheid en techniek (bv website) belangrijker dan detailniveau en specificiteit;
- Sommige patiënten vinden het niet de verantwoordelijkheid van het ziekenhuis om actie te ondernemen;
- Er is begrip voor praktische moeilijkheden.

‘Als je meer informatie wil, van: ‘wat is er met mijn gegevens gebeurd?’, dat je dat kan opvragen. Maar dat zou een actie vanuit de patiënt moeten zijn, mijns inziens, en niet vanuit het ziekenhuis.’

‘Maar in deze tegenwoordige tijd denk ik van, kan je ook wel van de mensen verwachten, als je geïnteresseerd bent, kom het maar halen, die informatie. Dan zet je het klaar.’

Als het een hele dure grap zou worden, dan zou ik zeggen: laat maar achterwege. Ik heb liever dat jullie onderzoek ermee doen, waar het uiteindelijk voor bestemd is.’

Conclusions

- Huidige folder AVL bevat informatie over alle onderwerpen die patiënten belangrijk vinden
- Informatie over privacy/gegevensbescherming het belangrijkste
- Het bieden van voorbeelden op de website wordt gewaardeerd en is makkelijk te implementeren

‘Toestemming aan de poort’

Geïmplementeerd oktober 2018

Eerste ziekenhuis dat wisselde van opt-out naar opt-in

Doelen:

- Transparantie
- Gemak voor onderzoekers
- Hoge beschikbaarheid materiaal en data voor onderzoek



*Susanne Rebers
Miriam Beusink
Marjanka Schmidt
Irith Kist
Annegien Broeks
Harm van Tinteren
Monique Jongejan
Edith Krab
Henri van Luenen
Aaike van Oord
Hospital staff
(en vele anderen...)*

Reikwijdte

Wetenschappelijk onderzoek naar kanker en
aanverwante aandoeningen

Inclusief:

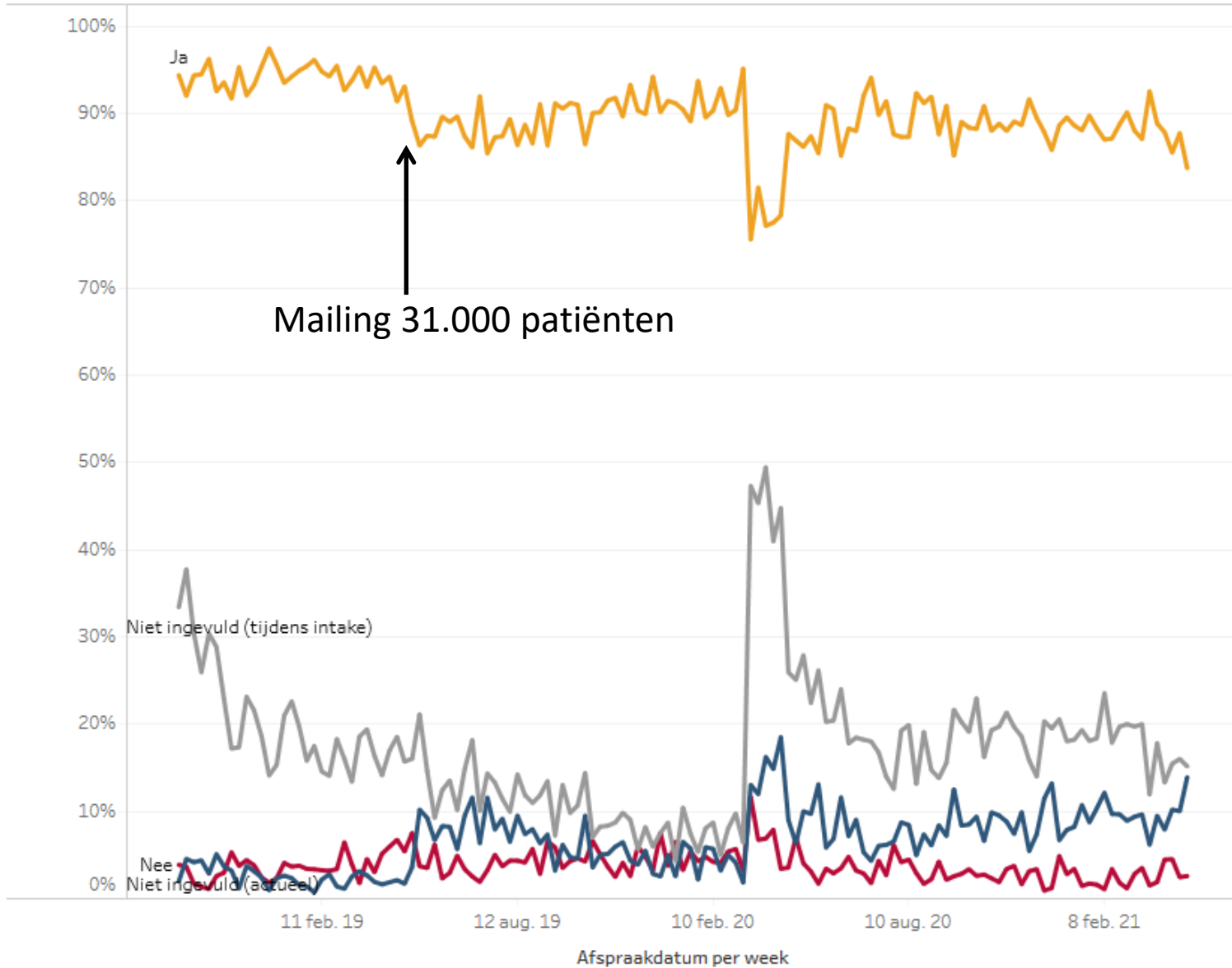
- WGS
- PDX-modellen
- Data delen (mits...)

Percentages registratie toestemmingsvraag bij nieuwe patiënt afspraken

Actuele keuze en % Niet ingevuld (tijdens intake)

Mailing in 2019

Jaarlijkse mailing?



Toestemming aan de poort

Wie maakt welke (of geen) keuze?

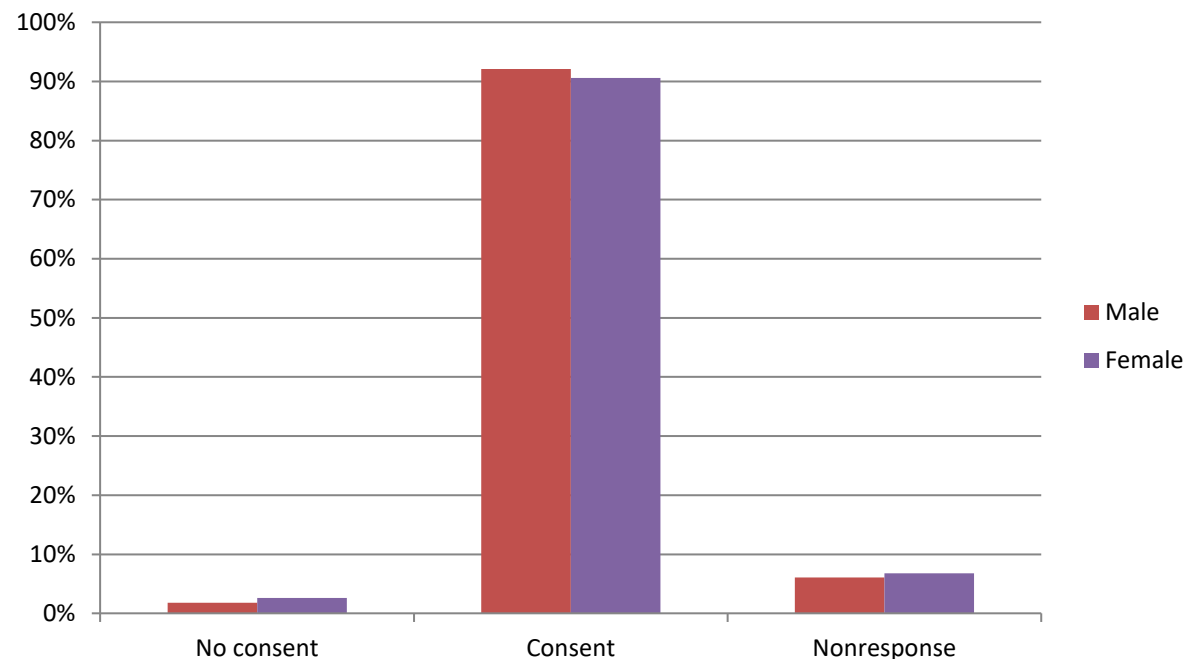
- Is er een bias in het beschikbare materiaal? (kwaliteit onderzoek!)
- Hoe kunnen we de procedure verbeteren en kwaliteit beschikbare materiaal verbeteren?

Work in progress! Voorlopige resultaten.

Database met data van 63.038 patiënten sinds start procedure



Geslacht



The chance that a man does not consent is 0,69 times that of a woman;

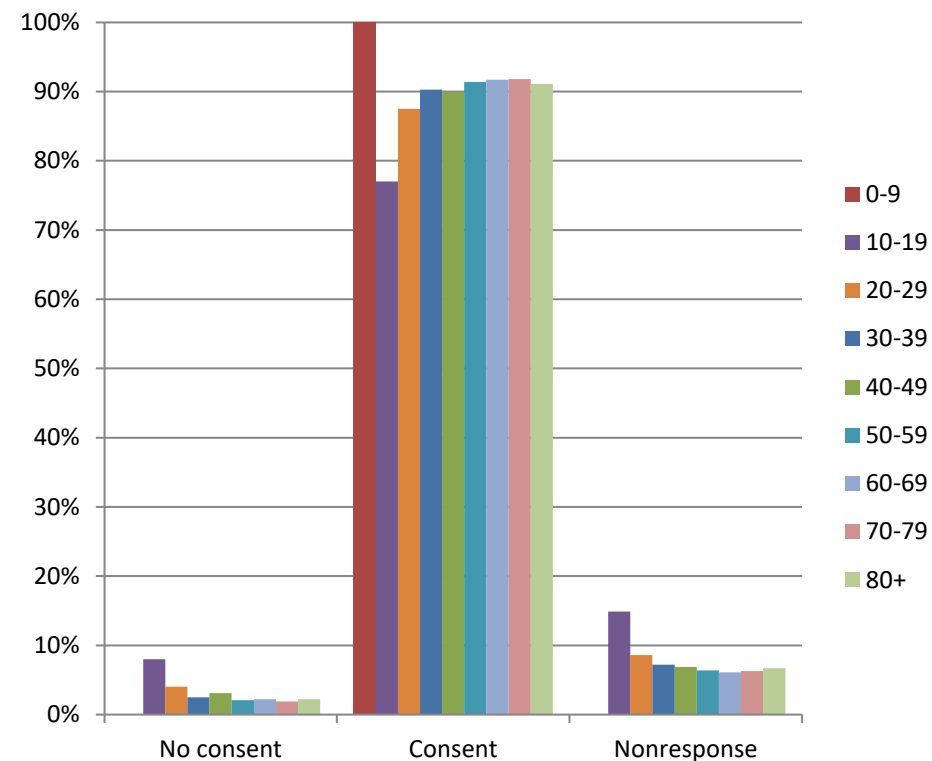
The chance that a man does not respond is 0,88 times that of a woman ($p < .001$).

	No consent		Consent		Nonresponse		Total	
Male	471	1,80%	23812	92,10%	1575	6,10%	25858	100%
Female	903	2,60%	31538	90,60%	2360	6,80%	34801	100%
Total	1374	2,30%	55350	91,20%	3935	6,50%	60659	100%

Cramers V: 0.030 ($p < .001$)

Leeftijd

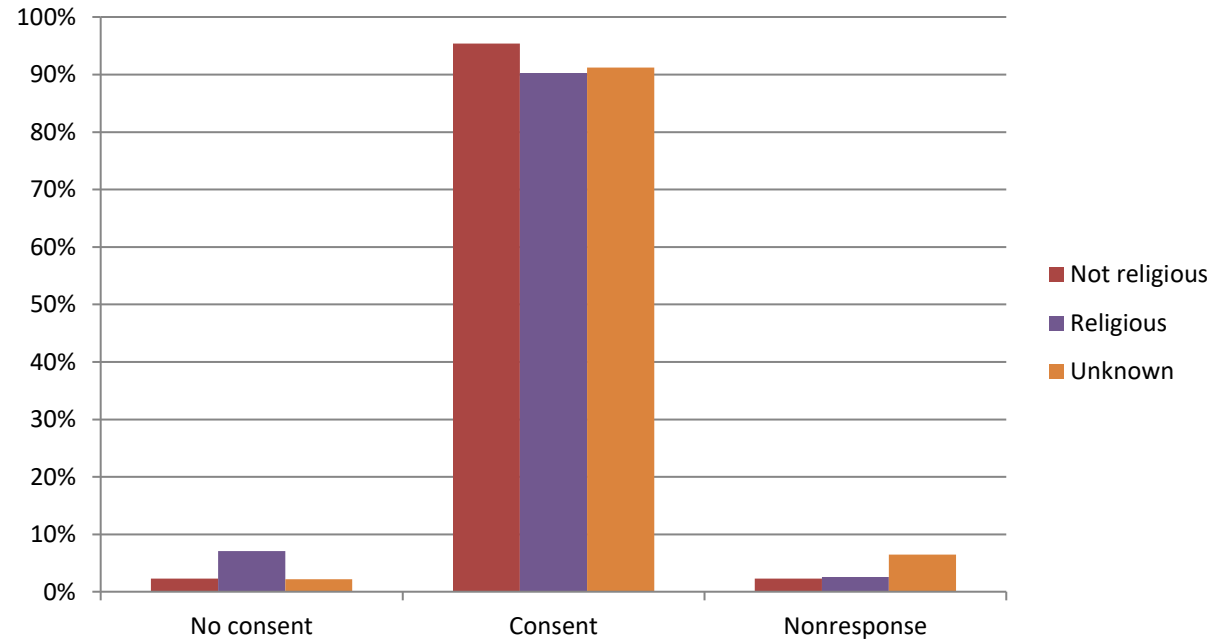
	No Consent		Consent		Non responder		Total	
0-9	0	0,0%	1	100,0%	0	0,0%	1	100%
10-19	7	8,0%	67	77,0%	13	14,9%	87	100%
20-29	48	4,0%	1061	87,5%	104	8,6%	1213	100%
30-39	87	2,5%	3134	90,3%	249	7,2%	3470	100%
40-49	202	3,1%	5947	90,0%	458	6,9%	6607	100%
50-59	268	2,1%	11489	91,4%	807	6,4%	12564	100%
60-69	351	2,2%	14443	91,7%	962	6,1%	15756	100%
70-79	290	1,9%	14267	91,8%	978	6,3%	15535	100%
80+	121	2,2%	4941	91,1%	364	6,7%	5426	100%
Totaal	1374	2,3%	55350	91,2%	3935	6,5%	60659	100%



	Mean	N	Std. Deviation
No Consent	59,96	1374	15,404
Consent	62,15	55350	14,180
Non responder	61,42	3935	14,921
Totaal	62,06	60659	14,263

Significantly different average age per group, Kruskal Wallis ($p < .001$).

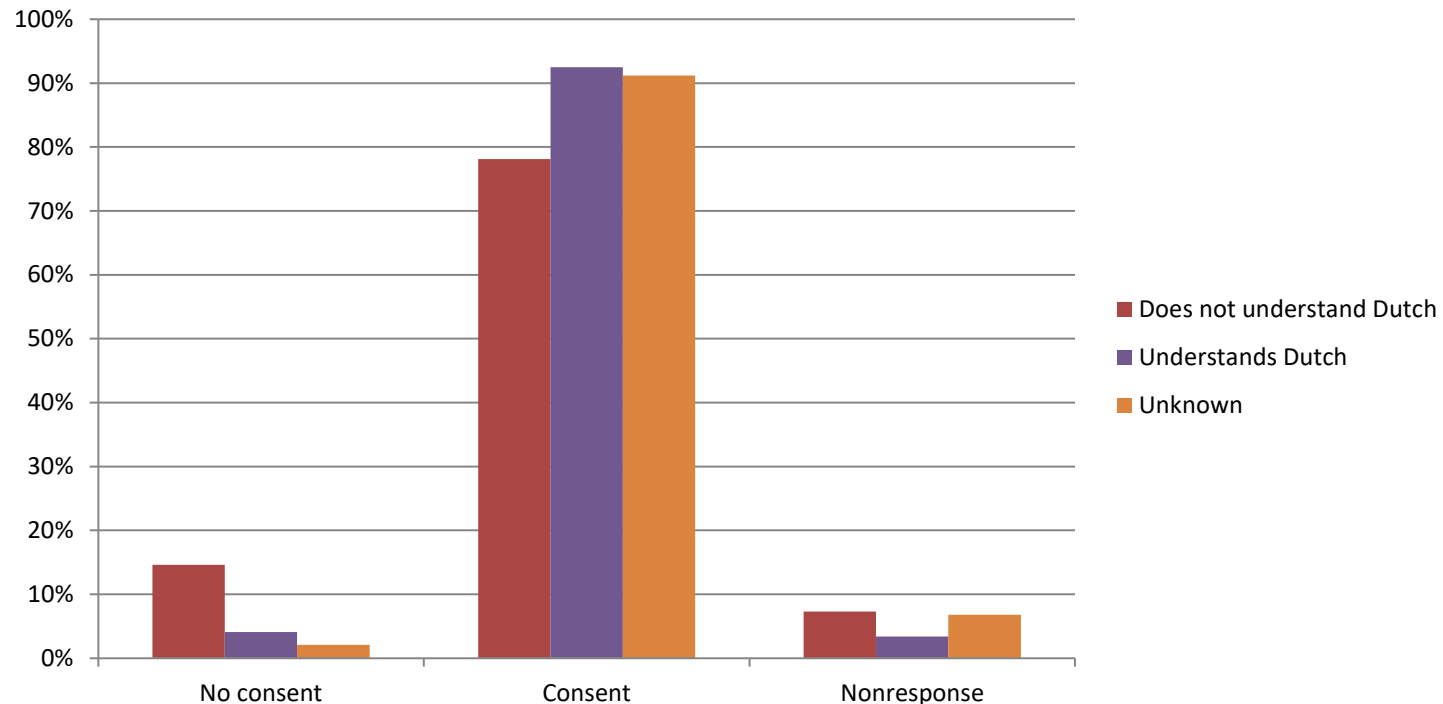
Religie



Religious patients have a 3.2 times larger chance not to consent compared to patients with unknown religious status. Non-response is significantly higher for patients with unknown religious status.

	No consent		Consent		Nonresponder		Total	
Not religious	8	2,30%	333	95,40%	8	2,30%	349	100%
Religious	35	7,10%	446	90,30%	13	2,60%	494	100%
Unknown	1331	2,20%	54571	91,20%	3914	6,50%	59816	100%
Total	1374	2,30%	55350	91,20%	3935	6,50%	60659	100%

Taal

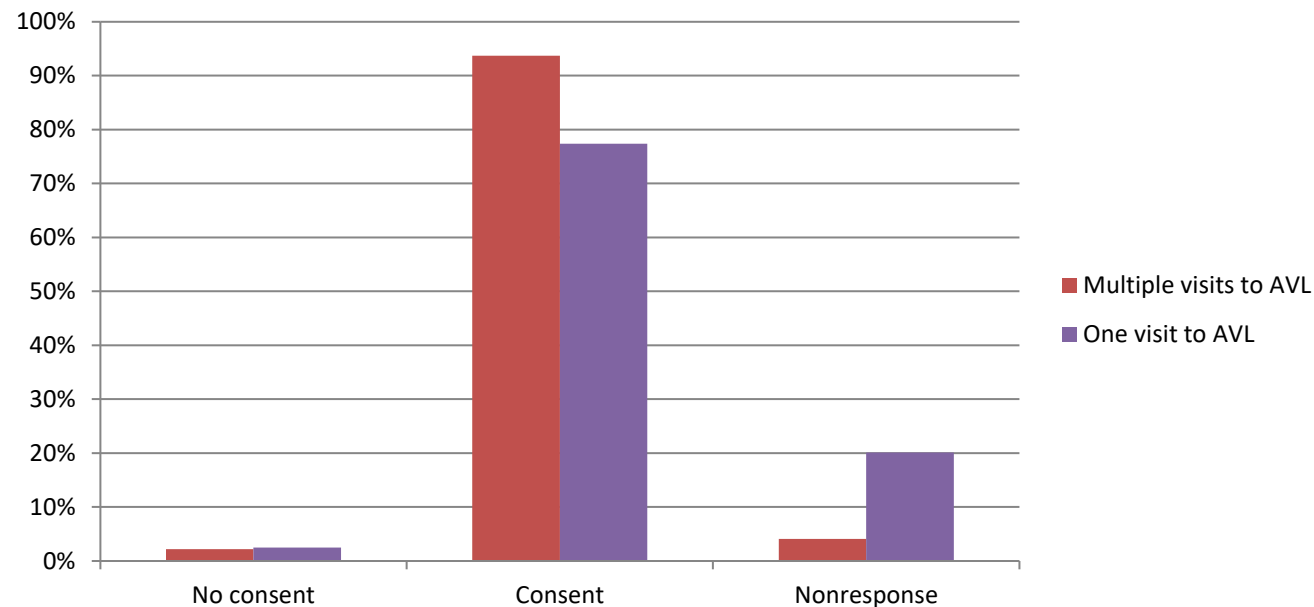


Patients who don't understand Dutch have a 8.3 times larger chance not to consent than patients whose language is unknown.

	No consent		Consent		Nonresponder		Total	
Does not understand Dutch	22	14,60%	118	78,10%	11	7,30%	151	100%
Understands Dutch	211	4,10%	4722	92,50%	173	3,40%	5106	100%
Unknown	1141	2,10%	50510	91,20%	3751	6,80%	55402	100%
Total	1374	2,30%	55350	91,20%	3935	6,50%	60659	100%

Cramers V 0.048 (p < .001)

Eén versus meerdere bezoeken aan het ziekenhuis

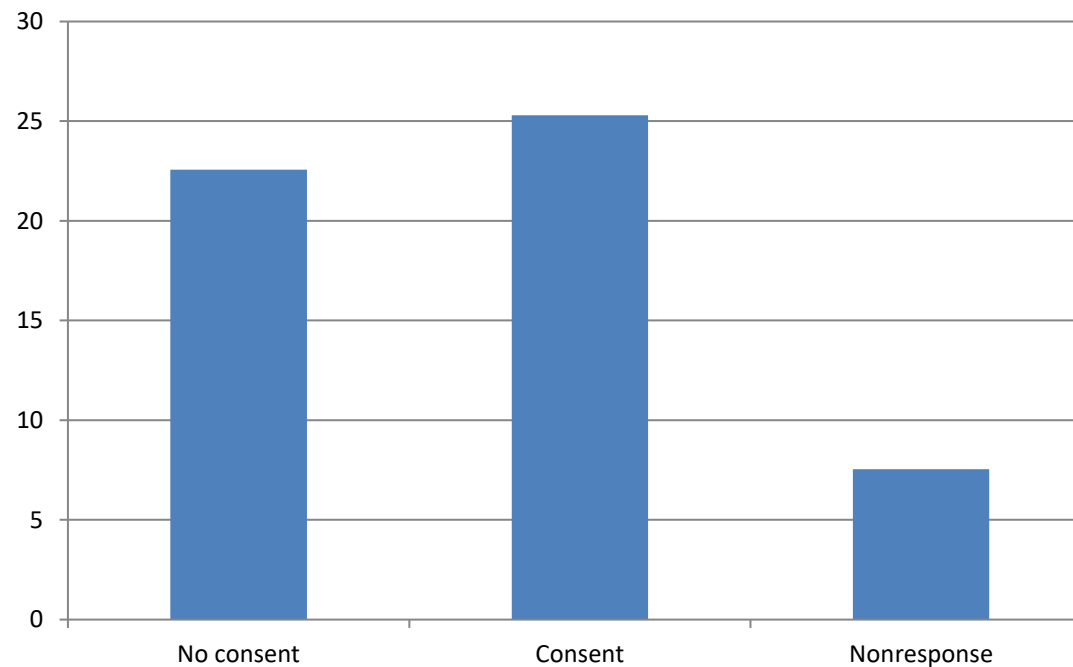


	No consent		Consent		Nonresponse		Total	
Multiple visits to AVL	1143	2,20%	48283	93,70%	2103	4,10%	51529	100%
One visit to AVL	231	2,50%	7067	77,40%	1832	20,10%	9130	100%

Cramers V 0.233 ($p < .001$)

Gemiddelde aantal afspraken

	Average number of appointments	N	Std. Deviation
No consent	22,56	1361	35,713
Consent	25,3	54971	37,464
Nonresponse	7,54	3536	15,175
Total	24,19	59868	36,727



Average number of appointments per group, significantly different (Kruskal Wallis, $p < .001$)

Volgende stappen

- Afronden analyse
- Verbeteren procedure (doel 95% respons)

- En dan...
- WZL?

Dank!

Team ELSI

Marjanka Schmidt
Miriam Beusink
Aaike van Oord
Sonja van Scheijen

Onderzoek in tijden van privacy

Folkert Koetsveld
Tomas Janssen
Maarten Buiters
Deelnemers

E-mail:

S.Rebers@nki.nl
elsiservicedesk@health-ri.nl

toestemming aan de poort

*Irith Kist
Annegien Broeks
Harm van Tinteren
Monique Jongejan
Edith Krab
Henri van Luenen
Hospital staff
Robbert Hardenberg
(and many more...)*

lygature pioneering medicine.
together.



ELSI