

Aan: Centrale Commissie voor Mensgebonden Onderzoek
Bezuidenhoutseweg 30
2594 AV Den Haag

Van: Parkinson Vereniging

Betreft: Patiëntinformatieformulier (PIF) en de ziekte van Parkinson

Bunnik, 6 oktober 2025

Geachte Heer/ Mevrouw,

De Parkinson Vereniging heeft met interesse kennis genomen van uw inspanningen om te komen tot een verbeterd Patiënt Informatie Formulier (PIF).¹

Binnen de Parkinson Vereniging is er een werkgroep patiëntonderzoekers actief. De leden van deze groep -29 in totaal- hebben zelf de ziekte van Parkinson of zijn een naaste van iemand met de ziekte van Parkinson. Ze participeren als ervaringsdeskundigen in de begeleidingsteams van medische onderzoeken op het gebied van Parkinson(isme) en RBD, de aandoeningen waarvoor de Parkinson Vereniging zich verantwoordelijk voelt. Dit doen ze als adviseur, klankbord of reviewer.

Een patiëntonderzoeker kijkt vanuit het perspectief van de onderzoeksdeelnemer naar alle aspecten waar die persoon in het geplande experiment mee te maken krijgt. In die specifieke rol zijn onze patiëntonderzoekers vaak betrokken bij de review van het PIF die voor een onderzoek is opgesteld. Ik wil graag de ervaringen met de PIF-review die in de werkgroep is opgedaan met u delen. Gezien uw lopende project om het PIF te herzien, lijkt dit daarvoor het juiste moment.

Leesbaarheid van de PIF

Het is ons opgevallen dat een PIF vaak erg lang en uitgebreid is. Van een onderzoeksdeelnemer wordt verwacht dat hij/zij de tekst helemaal leest en vragen kan formuleren over alles dat niet wordt begrepen. Voor mensen met een cognitieve aandoening zoals de ziekte van Parkinson, kan dat een uitdaging zijn. Zij kunnen last hebben van motorische verschijnselen zoals een tremor of traagheid in bewegen. Daarnaast heeft een groot aantal patiënten ook last van niet- motorische klachten. Zij

¹ <https://www.ccmo.nl/actueel/nieuws/2025/06/25/tweede-deel-project-toegankelijke-pif-van-start>

hebben moeite met concentratie, dubbeltaken en ook het lezen van grote documenten kan lastig zijn.

Een korte PIF in groot lettertype zou voor mensen met een cognitieve aandoening veel geschikter zijn. Dit draagt er aan bij dat de inhoud beter wordt begrepen. Een instructiefilmpje zou ook helpend kunnen zijn. Echter, als patiëntonderzoekers dit aan de onderzoeker voorleggen, krijgen ze te horen dat het niet mogelijk is vanwege de regelgeving van de MECT.

Onverwachte cognitieve test

Het komt voor dat bij een patiëntgebonden onderzoek de onderzoeksdeelnemer een cognitieve test moet doen, omdat bepaalde cognitieve vaardigheden vereist zijn om de taken in het geplande experiment uit te kunnen voeren. Vaak wordt hiervoor de Montreal Cognitive Assessment (MoCA) gebruikt. Over deze test wordt de deelnemer lang niet altijd geïnformeerd in het PIF. Voor mensen met de ziekte van Parkinson kan deze test heel confronterend zijn. Het *niet* melden van deze cognitieve test in het PIF kan voor een verrassing zorgen bij de onderzoeksdeelnemer en dat is ons inziens niet correct. Bij bespreking met onderzoekers is hiervoor geen oplossing gevonden.

Graag zou de Parkinson Vereniging zien dat u bovenstaande punten in ogenschouw neemt bij de aanpassingen in het PIF en de regelgeving daaromtrent. Mocht u vragen hierover hebben dan kan ik u uiteraard in contact brengen met de leden van onze werkgroep patiëntonderzoekers.

Ik wens u veel succes bij dit ook voor ons belangrijke en nuttige proces.

Met vriendelijke groet,

N. Y. van der Wulp

Directeur Parkinson Vereniging