

Schrijfwijzer informatiebrief proefpersoon

Deze schrijfwijzer is opgesteld door de medisch-ethische toetsingscommissies (erkende METC's en CCMO) en is bedoeld als hulpmiddel voor onderzoekers bij het opstellen van de schriftelijke informatie aan de (mogelijke) proefpersoon.

Doel van de informatiebrief

De wet schrijft voor dat deelnemers aan medisch-wetenschappelijk onderzoek vooraf schriftelijk worden geïnformeerd over alle aspecten die deelname aan het onderzoek met zich meebrengt.

Doel van de schriftelijke informatie is ervoor te zorgen dat de potentiële deelnemer over de informatie beschikt die nodig is om een weloverwogen keuze te maken.

De informatiebrief is enerzijds een hulpmiddel voor de potentiële deelnemer. Zodat deze thuis de informatie die u mondeling gegeven heeft, kan (na)lezen en eventueel bespreken met anderen. Zodoende hebben ook andere mensen, met wie de potentiële deelnemer deelname wil bespreken, toegang tot volledige en objectieve informatie over het onderzoek.

Anderzijds verzekert u zich met de uitreiking van de informatiebrief ervan dat u de potentiële deelnemer volledig heeft ingelicht over het onderzoek.

Doel van de informatiebrief is NIET:

- om de verrichter van het onderzoek in te dekken tegen mogelijke claims.
- om zoveel mogelijk proefpersonen mee te laten doen aan het onderzoek.

Doelgroep

Voordat u begint met het schrijven van de informatiebrief is het belangrijk te bepalen voor wie de informatiebrief bedoeld is. Voor volwassen patiënten, voor gezonde vrijwilligers, voor kinderen, voor ouders of ouderen? In hoeverre gaat het om personen die bekend zijn met het reilen en zeilen in een ziekenhuis en met mogelijke functieonderzoeken?

Proefpersonen vormen geen homogene groep wat betreft opleidingsniveau, kennis en leesvaardigheid. Echter, de hele groep moet de informatie kunnen begrijpen. Dit betekent dat de tekst van een gemiddeld niveau moet zijn. Richt u in uw informatiebrief voor 'gewone' volwassenen op iemand met VMBO-niveau, dan zal een universitair geschoold persoon de informatie ook begrijpen. Voor kinderen onder de twaalf jaar en wilsonbekwamen zult u de informatiebrief nog verder moeten vereenvoudigen.

Zie voor een indicatie van de moeilijkheidsgraad van uw tekst de leesgemaktest van Flesch (achterin). Ook kunt u de Algemene brochure gebruiken als referentie.

Structuur

De eerste stap bij het schrijven van de informatiebrief is het bepalen van de structuur van de tekst:

- Omschrijf in de inleiding duidelijk het doel van de informatie
- Gebruik (tussen)kopjes, bij voorkeur in de vragende vorm
- Geef in de kopjes duidelijk aan wat de lezer kan verwachten in de onderstaande tekst

- Plaats de belangrijkste onderwerpen vroeg in de tekst. Leg eerst uit wat het doel is van het onderzoek, waarom de persoon gevraagd wordt voor deelname en wat deelname aan het onderzoek inhoudt.
Plaats de subonderwerpen in een logische volgorde. Voorkom dat begrippen of procedures pas verderop in tekst uitgelegd worden.

Er is een model voorbeeldbrief ontwikkeld, die u kunt gebruiken. De indeling in dit model is niet verplicht.

Inhoud

Wanneer de structuur helder is, kunt u de kopjes gaan 'invullen'. Van de kopjes en bijbehorende trefwoorden maakt u een lopend verhaal.

Probeer de informatiebrief zo kort mogelijk te houden. Lange teksten worden slecht of niet gelezen. Schrijf daarom beknopt. Tips om hierin te slagen:

- Vermijd omslachtige formuleringen. Ga steeds na of u niet in minder woorden hetzelfde kunt vertellen.
- Maak, waar mogelijk, gebruik van bijlagen
- Zet gegevens bij voorkeur in een schema. Dit maakt de tekst overzichtelijker.
- Beperk de informatie tot het onderzoek en de handelingen die EXTRA zijn in het kader van het onderzoek. Handelingen die ook zullen plaatsvinden wanneer een patiënt niet deelneemt aan het onderzoek, kunt u achterwege laten. Deze informatie heeft de patiënt in een eerder stadium al gekregen.
- Noem alleen feiten en onthoud u van persoonlijke waardeoordelen of meningen over deze feiten. De informatiebrief is bedoeld om de lezer zelf te laten oordelen.

Bedenk dat het belevingsniveau van de lezer afwijkt van uw eigen belevingsniveau. Wat voor u relevante informatie is, is niet per definitie ook relevant voor de lezer. Gedetailleerde beschrijvingen van technische aspecten of biochemische samenstellingen kun u meestal weglaten.

Andersom geldt dat informatie die u wellicht weinig belangrijk vindt (routine), wel relevant kan zijn voor de afweging die de lezer maakt bij de keuze om wel of niet deel te nemen aan uw onderzoek. Voorbeeld: voor de lezer is het heel relevant om te weten dat een procedure niet pijnlijk is.

Neem ook het leven van de lezer serieus, draai niet om zijn klachten (bijvoorbeeld depressie) heen.

Bejegening

Wanneer u iemand vraagt om deel te nemen aan uw onderzoek, vraagt u hem/haar om een gunst. Dit geldt óók voor onderzoek waar de proefpersoon zelf mogelijk baat bij kan hebben (therapeutisch onderzoek).

Schrijf de informatiebrief met respect voor de lezer en begrip voor de mogelijk lastige keuze waarvoor u hem stelt. Wees zakelijk, maar vriendelijk: 'wij vragen u' in plaats van 'u dient' of 'u moet'.

Veel proefpersonen worden benaderd vanuit hun patiënt-zijn. Meedoen aan een onderzoek is echter wezenlijk iets anders dan een behandeling ondergaan. Vaak realiseren patiënten zich dit niet (goed), zeker bij therapeutisch getint onderzoek. Ga, om misverstanden te voorkomen (*therapeutic misconception*), zorgvuldig om met termen als 'therapie' en 'behandeling'. Spreek de lezer niet aan als 'patiënt', maar als

persoon ('Geachte heer/mevrouw').

De relatie met de behandelend arts/specialist maakt het voor patiënten soms lastig om 'nee' te zeggen tegen een verzoek tot deelname aan een onderzoek. De patiënt denkt dat de dokter wel zal weten wat goed voor hem is, of is bang hem teleur te stellen. De relatie is niet gelijkwaardig.

Daarom: benadruk in uw informatie expliciet de keuzevrijheid die de lezer heeft. Gebruik geen zinsneden als 'in aanmerking komen' of 'geschikt voor de studie'. De lezer mag in geen geval het gevoel krijgen dat hij dankbaar moet zijn dat hij mag deelnemen aan uw wetenschappelijk onderzoek. Of dat hij al min of meer is 'ingesloten'.

Tot slot. Uit uw brief moet duidelijk blijken wie er 'achter' het onderzoek zit.

Voorbeeld: 'Onze afdeling Maag-, darm- en leverziekten doet onderzoek naar...'

Op het eind van de brief tekent u, met vermelding van uw contactgegevens.

Leesbaarheid

Een goede stijl zorgt voor een prettig leesbare tekst, die aansluit bij de beleving en de vermogens van de lezer. Zinsbouw en woordgebruik bepalen in hoge mate de stijl.

Zinsbouw

- Schrijf in de tegenwoordige tijd
- Schrijf direct, in de actieve vorm: vermijd het werkwoord 'worden'. Bijvoorbeeld 'u krijgt voor dit onderzoek contrastvloeistof toegediend' en niet 'voor dit onderzoek zal contrastvloeistof worden toegediend'.
- Beperk het gebruik van hulpwerkwoorden 'zullen' en 'kunnen'
- Zet het onderwerp voorin de zin
- Vermijd tangconstructies. Zet delen van een zin die bij elkaar horen zo dicht mogelijk bij elkaar. Dus niet: 'het onderzoek vindt 's ochtends, omdat u dan nuchter moet zijn, plaats' maar 'het onderzoek vindt 's ochtends plaats, omdat u dan nuchter moet zijn'.
- Maak korte zinnen, met maximaal één bijzin
- Zet niet teveel informatie in een zin. Behandel één nieuw feit per zin.
- Varieer de zinslengte, maar houd een gemiddelde aan van maximaal twaalf woorden per zin.

Zorg dat de zinnen niet als los zand aan elkaar hangen, maar één geheel vormen. Dit kan bijvoorbeeld door verbindingswoorden te gebruiken als daarom, ten eerste, ten tweede, als gevolg daarvan.

Woordgebruik

- Spel- en schrijffouten mogen niet voorkomen. Gebruik een spellingscontrole.
- Vermijd vakjargon. Gebruik bij voorkeur het Nederlandse woord, eventueel gevolgd door de medische term tussen haakjes. Is er geen passende Nederlandse vertaling voorhanden, geef dan een toelichting.
 - 'uw bloeddruk, pols en ademhaling' in plaats van 'de vitale functies'
 - 'bloedafname' in plaats van 'venapunctie'
 - 'Er wordt een hartfilmpje (ECG) gemaakt'

– ‘De behandeling is *geblindeerd*. Dit betekent dat...’

Onder vakjargon vallen ook uitdrukkingen zoals ‘het vervolgen van proefpersonen’, ‘het ontwikkelen van een ziektebeeld’, ‘u bent bekend met’ en ‘het beschrijven van bijwerkingen’. Deze uitdrukkingen horen niet thuis in de informatiebrief. Ter vergelijking: een proefpersoon wordt gecontroleerd, krijgt of heeft een ziekte en bijwerkingen zijn bekend.

- Gebruik voor een bepaald onderwerp consequent dezelfde term door de hele tekst. De zoek- en vervangfunctie in Word (Ctrl F) kan u hierbij behulpzaam zijn.
- Schrijf specifiek: Zeg geen ‘maaltijd’ als het om de lunch gaat, zeg geen ‘apparaat’ als u koelkast bedoelt.
- De informatiebrief is geen ‘formulier’, want de lezer hoeft hem niet in te vullen. Gebruik ‘informatiebrief’, ‘informatiefolder’ of gewoon ‘informatie’ voor proefpersonen/deelnemers/ouders van....
- Wees concreet: ‘twee weken’ in plaats van ‘de eerste tijd’
- Pas op voor samengestelde woorden, omschrijf ze liever. Bijvoorbeeld ‘informatie voor de proefpersoon’ in plaats van ‘proefpersoneninformatie’
- Vermijd logge uitdrukkingen en ambtelijk, ouderwets taalgebruik, zoals ‘met betrekking tot’, ‘omtrent’, ‘inzake’ en ‘thans’
- Gebruik geen afkortingen, maar schrijf alles voluit
- Vermijd dubbele ontkenningen, zoals ‘het is niet onverstandig’
- Gebruik voorbeelden en vergelijkingen om zaken te verhelderen. Maar pas op met beeldspraak, vooral allochtonen begrijpen die vaak niet.
- Gebruikt u getallen of percentages, wees dan concreet of leg uit wat ze betekenen. Schrijf ‘deze bijwerking komt voor bij twintig procent (of één op de vijf) van de mensen die dit geneesmiddel gebruiken’ in plaats van ‘in twintig procent van de gevallen komt deze bijwerking voor’.

Naast lengte, zinsbouw en woordgebruik draagt ook de opmaak van een tekst voor een belangrijk deel bij aan de leesbaarheid:

- Zorg voor een prettige leesletter (geschreefd, bijvoorbeeld Times New Roman), een grote letter (12), ruime regelafstand en veel wit op de pagina (witregels).
- Houd de alinea’s kort (gemiddeld minder dan vijftien regels)
- Vul uw tekst niet uit, zoals in kranten, maar gebruik vrije regelval
- Gebruik plaatjes/illustraties/schema’s

De informatiebrief mag niet langer zijn dan 1500 woorden (drie A4’tjes, exclusief bijlagen).

Controle

Laat de eerste versie van uw tekst een paar dagen liggen en lees hem daarna nog eens kritisch door. Kijk vooral of hij niet korter kan, of (nog) eenvoudiger.

Bent u klaar met uw tekst, laat anderen de tekst nog eens kritisch lezen, bij voorkeur iemand die niet thuis is in uw vakgebied en minder scholing heeft genoten dan uzelf. Denk aan een potentiële proefpersoon (patiëntenvereniging), uw puberkind of dat van de buren, de krantenjongen of uw secretaresse. Dit levert meestal nuttige reacties op.

Of leg uw tekst voor aan uw eigen afdeling Patiëntenvoorlichting of een researchverpleegkundige.

Tot slot

Hulp

De Nederlandse medisch-ethische toetsingscommissies (METC's en CCMO) hebben voor onderzoekers de volgende hulpmiddelen ontwikkeld voor het schrijven van een goede PI:

- Checklist
- Schrijfwijzer (incl leesgemaktest van Flesch)
- Model informatiebrief (oa structuur, standaardteksten, toestemmingsverklaringen)
- Algemene brochure (taalniveau en voor inhoudelijke afstemming)

U vindt ze op de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek: www.ccmo.nl. Of informeer bij uw eigen commissie.

Voor het schrijven van een goede tekst kunt u natuurlijk ook terecht bij een professioneel tekstbureau.

Leesgemaktest van Flesch

Test het leesgemak van uw tekst. Tel in uw tekst het aantal woorden per zin en het aantal lettergrepen per 100 woorden. Of tel zelf het aantal zinnen en lettergrepen en laat het tellen van het aantal woorden aan de tekstverwerker over.

Plaats de uitkomsten in de eerste en derde kolom en verbindt de twee punten door een lijn. Het snijpunt met de middelste kolom geeft de mate van leesgemak van uw tekst aan.

