



Meewerken
aan medische
vooruitgang

Klinische
proeven



De medische wereld heeft de voorbije vijftig jaar een enorme vooruitgang gekend. En met de technologische ontwikkelingen van vandaag zal de medische wetenschap ook in de nabije toekomst nog wezenlijke stappen voorwaarts kunnen maken.

Door deel te nemen aan klinische studies wil het OLV Ziekenhuis een bijdrage leveren tot de ontwikkeling van nieuwe innovatieve geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en chirurgische of interventionele technieken.

U wenst meer informatie betreft deelname aan een klinische studie, of u bent reeds aangesproken om deel te nemen aan een klinische studie. Met deze brochure willen we u informeren over een aantal aspecten bij klinische studies.

Mocht u nog vragen hebben na het lezen van deze brochure aarzel zeker niet om deze te stellen aan u behandelende arts of indien u al contact gehad hebt met één van de studietoelators.

U vindt in deze brochure ook de contactgegevens van de verschillende studie-units en hun contactgegevens

De centrale dienst voor klinische studies van het OLV Ziekenhuis

Wat is een klinische studie?

Een klinisch onderzoek (clinical trial) is een onderzoek bedoeld om:

- een nieuwe behandeling te testen,
- een bestaande behandeling te verbeteren,
- het effect van een behandeling op lange termijn te bestuderen,
- verschillende behandelingen met elkaar te vergelijken.

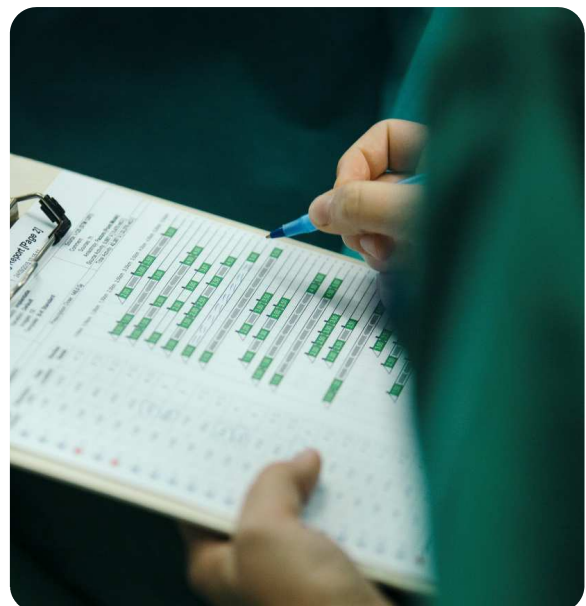
Maar de opzet van het onderzoek kan ook zijn om meer te weten te komen over een ziekte of om ziektes beter te kunnen opsporen.

Klinisch onderzoek wordt uitgevoerd in alle vakgebieden van de geneeskunde.

Een commerciële of gesponsorde studie gaat uit van een (farmaceutische) firma die het ziekenhuis vergoedt voor de gemaakte kosten. De meeste onderzoeken naar nieuwe geneesmiddelen of medische hulpmiddelen zijn commerciële studies. Ze vinden dikwijls gelijktijdig plaats in verschillende centra en in verschillende landen. Het is noodzakelijk om genoeg patiënten in een studie te kunnen includeren om resultaten te kunnen aantonen.

Een academische studie wordt dikwijls opgezet vanuit een onderzoeker zelf of een organisatie die onderzoek wil stimuleren. Deze onderzoeken werken met beperkte middelen. Ze worden door de overheid gefinancierd, of er worden privéfondsen gezocht. Dergelijk onderzoek wordt dikwijls opgezet om meer te weten te komen over een aandoening of om de geneeskundige praktijk te verbeteren. Dit onderzoek is aan dezelfde strenge regels onderworpen.

Als deelnemer aan een studie is er weinig verschil. U wordt even goed beschermd en hebt dezelfde rechten en plichten.



De verschillende **fases** van een klinische studie bij de ontwikkeling van een nieuw geneesmiddel

Het ontwikkelingsproces van een nieuw geneesmiddel kan wel 10 jaar duren en verloopt in verschillende fasen. Pas na een gunstige eerste fase kan het onderzoek naar een volgende fase overgaan.

Fase 1

TOLERANTIE EN METABOLISME

Na uitvoerig onderzoek in het laboratorium wordt de veiligheid en de werking van een product getest bij een kleine groep vrijwilligers of eventueel patiënten indien het om zeer specifieke aandoeningen gaat. Men gaat na wat de nevenwerkingen zijn, hoe de opname in het bloed gebeurt, en dergelijke.

Fase 2

DOELTREFFENDHEID

Het product wordt nu toegediend aan een kleine groep patiënten. Men gaat na of het product effectief het verwachte resultaat oplevert. Optimale dosis wordt bepaald evenals het toedieningsschema wordt op punt gezet. De bijwerkingen worden verder in kaart gebracht en onderzocht.

Fase 3

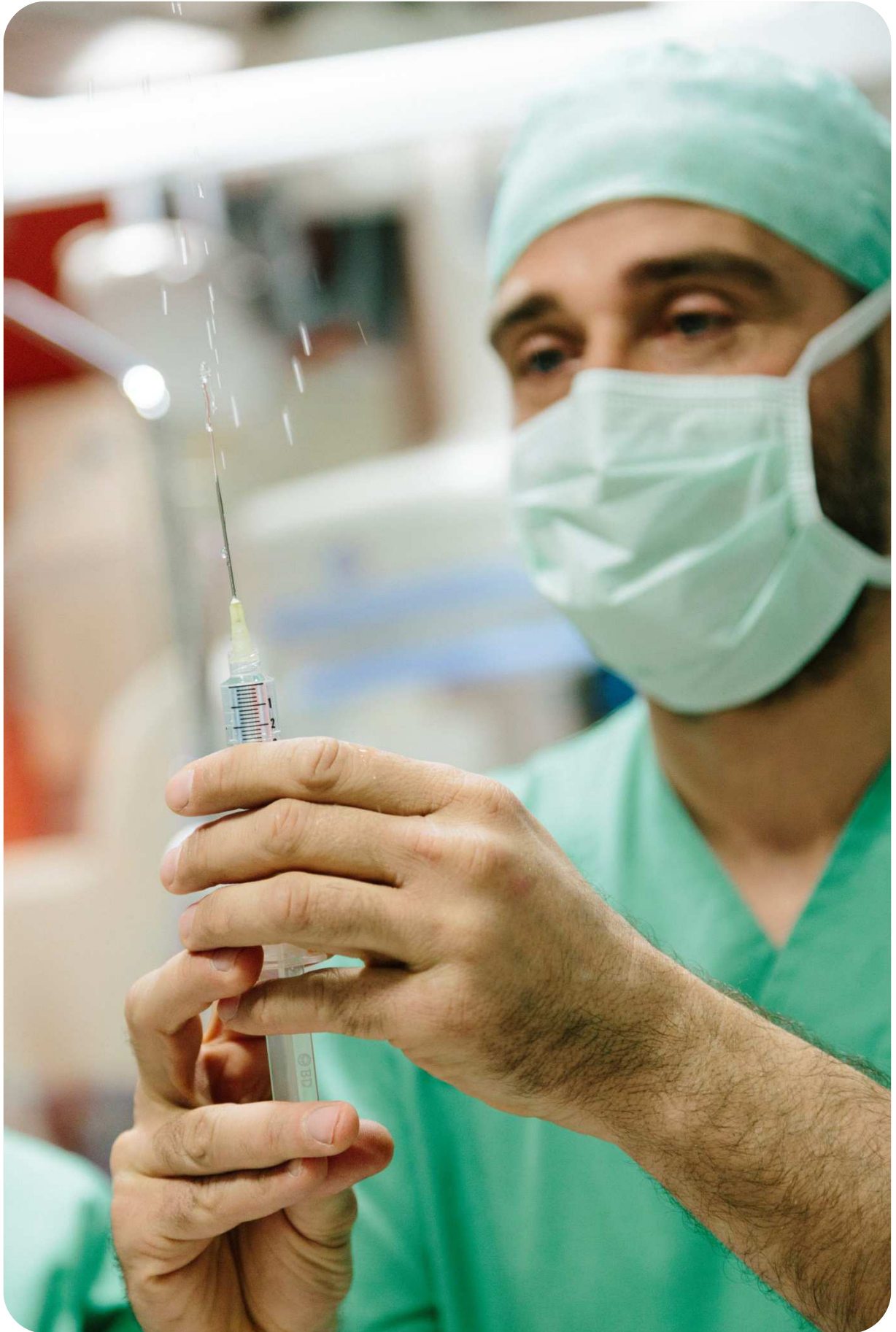
WERKZAAMHEID

De effectiviteit en de veiligheid van het medicijn moet bevestigd worden bij een grote groep van patiënten over een langere tijdsduur. Een groep van patiënten krijgt de standaard behandeling, een andere groep van patiënten het nieuwe product. In veel gevallen weet de patiënt en de arts niet welke behandeling gegeven wordt. Men noemt dit een geblindeerde studie. Als het geneesmiddel in deze fase het gewenste resultaat oplevert kan het geregistreerd worden en op de markt gebracht worden.

Fase 4

AANVULLENDE INFORMATIE

Eens het medicijn op de markt is worden bijkomende studies uitgevoerd om aanvullende informatie te verkrijgen. Mogelijks zijn er zeer zeldzame bijwerkingen en zijn er bepaalde effecten op lange termijn. Ook de combinatie met andere medicijnen of werkzaamheid bij een andere aandoening kunnen in deze fase onderzocht worden.



Verloop van een klinische studie in het OLV Ziekenhuis

Goedkeuring door het ethisch comité

Klinische studies mogen alleen worden uitgevoerd indien ze zijn goedgekeurd door een onafhankelijke commissie. In deze commissie wordt voor elke studie een grondige overweging gemaakt tussen de voor- en nadelen van een nieuwe behandeling. Ze kijken ook na of aan de strenge reglementering van klinisch onderzoek voldaan is en alle regels in acht genomen zijn om de veiligheid en de rechten van u als patiënt te waarborgen.

Protocol en selectiecriteria

Het verloop van een studie gaat steeds via een protocol. Dit is een zeer gedetailleerd plan waarin het doel van de studie, de werking van het product, de bijwerkingen, selectiecriteria, ed. omschreven staan. De arts en studiemedewerkers die u nauwgezet begeleiden en opvolgen gebruiken dit protocol als leidraad van de studie.

De deelnamecriteria in het protocol bepalen of u in aanmerking komt voor eventuele deelname in een studie. Af en toe moeten hiervoor specifiek bloedanalyses gebeuren om te bepalen of u al dan niet kan deelnemen.

Beslissing om deel te nemen aan een klinische onderzoek

Indien aan alle criteria voldaan zijn, zal u behandelende arts en onderzoek-medewerker u grondig informeren over de klinische studie. U hoeft niet onmiddellijk te beslissen. Neem gerust voldoende tijd om en stel bijkomende vragen indien de informatie die u gekregen hebt niet duidelijk is. Deelnemen is altijd op vrijwillige basis. Beslist u om niet deel te nemen zal dat in geen geval nadelige gevolgen hebben voor u verdere behandeling. Ook de relatie met u behandelende arts zal hierdoor niet beïnvloed worden.

Er gelden bijzondere voorwaarden in geval van hoogdringendheid (bij een medische urgentie), ingeval de patiënt minderjarig of onbekwaam is om toestemming te geven.

U krijgt alle informatie ook op papier zodat u nog eens rustig alles kan nalezen en eventueel overleg plegen met u huisarts of familie. Indien u tijdens de studie vragen heb kan u deze zeker altijd stellen. Ook als u beslist om tijdens de studie u mening te herzien kan u dit ten allen tijde u deelname opzeggen.

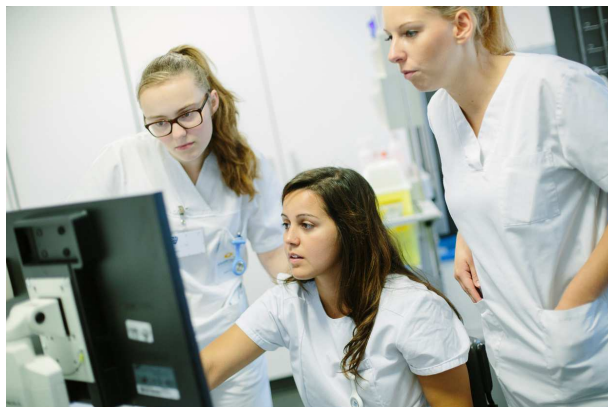
Indien u beslist om deel te nemen wordt dit bevestigd door een toestemmingsformulier te tekenen (Informed consent).

Alle studiegegevens worden vertrouwelijk behandeld en u rechten als patiënt blijven uiteraard gerespecteerd. U verplicht zich wel tot het strikt naleven van het behandelingsschema en het naleven van de afspraken

Is deelname aan een klinische studie gratis?

Neen, voor de standaardzorg (de onderzoeken en behandelingen die u ook zou krijgen als u niet deelneemt) worden de normale kosten in rekening gebracht. Het gaat enkel om het bedrag welke u ook zou betalen zonder aan de studie deel te nemen. Alle extra behandelingen en onderzoeken tijdens de duur van de studie hoeft u niet te betalen. Daar u soms vaker naar het ziekenhuis moet komen worden bij bepaalde studies vergoedingen voorzien voor reiskosten.

Als patiënt wordt u niet betaald om deel te nemen aan de studie. Enkel bij fase I studies (gezonde vrijwilligers) is een studievergoeding voorzien.



Start van de studie

In de meeste studies wordt een nieuwe behandeling vergeleken met een bestaande standaardbehandeling. In deze gevallen zal het toeval bepalen welke behandeling u krijgt. Dit proces noemen we randomiseren. U kan niet kiezen welke behandeling u krijgt! Bij veel van deze studies zal ook u arts niet weten welke behandeling u krijgt. Dit noemen we blinderen. Wanneer zowel u als de arts en de gezondheidsmedewerkers niet weten welk product u krijgt is de studie dubbelblind. Men doet dit om alle beïnvloeding van resultaten uit te sluiten.

Indien er nog geen behandeling bestaat kan het zijn dat er in de studie een placebo gebruikt wordt. De ene groep patiënten krijgt de studiebehandeling en de andere groep een placebo of niet werkzaam geneesmiddel.

Voor bepaalde studies worden enkel vragenlijsten afgenomen of op regelmatige tijdstippen stalen genomen.

Tijdens de studie zal u regelmatig contact hebben met de studiecoördinator en u arts. Alle afspraken worden nauwgezet gemaakt. Indien er onduidelijkheden zijn of u hebt bijkomende vragen kan u ten allen tijde terecht bij de studiecoördinator.

Waarom deelnemen aan een klinische studie?



Nieuwe inzichten in ontstaan van ziekten, genetische ontwikkelingen en behandelingsmogelijkheden volgen elkaar zeer snel op. Om de beste behandelingen voor een bepaalde ziekte te kunnen toepassen is het noodzakelijk om continu nieuwe inzichten te verwerven en nieuwe behandelingen te kunnen vergelijken.

Door deel te nemen aan een klinische studie krijgt u toegang tot de meest recente ontwikkeling in de gezondheidszorg. Sommige patiënten krijgen toegang tot geneesmiddelen of behandelingen die nog niet op de markt zijn.

U helpt mee aan de vooruitgang van de geneeskunde. De inzichten die verworven worden tijdens de studie waar u aan deelneemt kunnen toekomstige patiënten hun genezingsproces bevorderen.

U wordt steeds zeer uitgebreid geïnformeerd en kan op basis van de verkregen informatie geheel vrijblijvend beslissen of u al dan niet deelneemt aan een studie.

Rechten en plichten als patiënt of gezonde vrijwilliger in een studie

Beslissingsrecht

U beslist volledig zelf of u wil deelnemen aan een klinische studie.

Recht op informatie en het stellen van vragen

Alvorens u beslist om deel te nemen aan een klinische studie zal u uitgebreid ingelicht worden door uw arts en de studievoordrager. U krijgt deze informatie ook schriftelijk. Er zal altijd een contactpersoon opgegeven worden die u kan bereiken wanneer u nog vragen hebt.

Recht op bedenktijd

U hoeft niet direct de beslissing te nemen om deel te nemen. U kan thuis gerust de informatie nog eens op u gemak nalezen en indien u dit wenst bespreken met u huisarts of familie.

Recht op bescherming van uw persoonlijke gegevens

Tijdens de klinische studie wordt informatie over u verzameld. Deze gegevens blijven geheim. U naam zal nooit vermeld worden in rapporten met resultaten over de studie.

Recht om te stoppen met een klinische studie

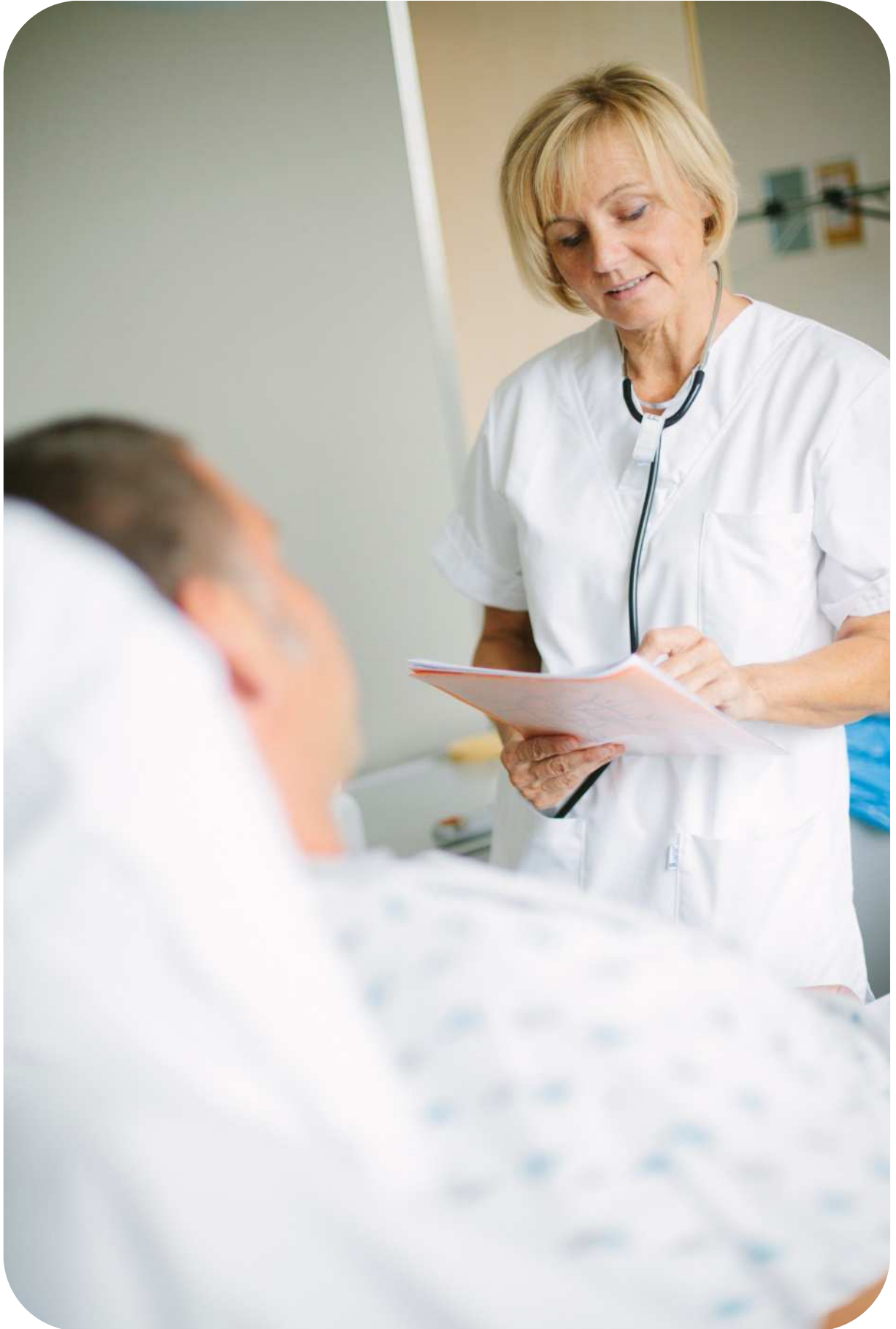
Tijdens een klinische studie kan u ten allen tijde beslissen om te stoppen. Licht zeker u arts in, omdat het bij sommige behandelingen mogelijks niet raadzaam is om onmiddellijk te stoppen en misschien moet eerst medicatie afgebouwd worden. In geval er een medisch hulpmiddel (medical device) ingeplant is, of er is een nieuwe operatietechniek gebruikt is het proces natuurlijk niet meer omkeerbaar.

Plichten

U moet zich steeds houden aan het behandelingsplan zoals voorgeschreven door het studieprotocol. Alle aanwijzingen moeten stopt opgevolgd worden. U moet steeds aanwezig zijn op geplande consultaties en/of onderzoeken die gepland zijn in het kader van een klinisch onderzoek.

Wanneer u medicatie dient in te nemen moet u alle aanwijzingen strikt naleven. Ook voor het bewaren van de medicatie zijn dikwijls regels bepaald.

Het is belangrijk om de arts steeds op de hoogte te brengen van eventuele bijwerkingen of als er iets verandert in u medische toestand.



Klinische studies in het OLV Ziekenhuis

Contactgegevens

Manager klinische studies

Edwin Moerenhout
053/724838
Edwin.moerenhout@olvz-aalst.be

Studiecoördinatoren

Ilse Claessens
053/724502
Ilse.claessens@olvz-aalst.be

Hilde Keymeulen
053/724160
Hilde.keymeulen@olvz-aalst.be

Sofie Tombeur
053/728702
Sofie.tombeur@olvz-aalst.be

Jana Vanhuyse
053/728709
Jana.vanhuyse@olvz-aalst.be

