

# Hoe kan ik deelnemen aan een **klinische studie**?

Als patiënt kunt u uw arts om bijkomende informatie over klinische studies vragen. U kunt ook naar klinische studies zoeken via [www.clinicaltrial.be/nl](http://www.clinicaltrial.be/nl) of door de QR-code hieronder te scannen.



## Wat is een **klinische studie**?

---



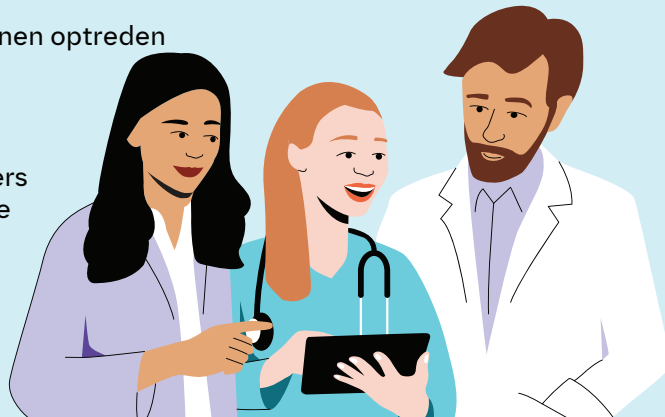
# Wat zijn de **voordelen** en de **risico's** van deelname aan een klinische studie?

## Een aantal van de mogelijke voordelen van deelname aan een klinische studie zijn:

- u krijgt toegang tot nieuwe en innovatieve behandelingen voordat ze beschikbaar zijn op de markt.
- u wordt extra opgevolgd door een deskundig team van artsen in ziekenhuiscentra of zorgfaciliteiten, naast uw standaardzorg.
- u krijgt gratis toegang tot nieuwe behandelingsopties tijdens de studie.
- u levert een bijdrage aan de ontwikkeling van nieuwe behandelingsopties waar u zelf, maar ook een groter publiek baat bij kan hebben.

## Wat zijn de mogelijke risico's?

- dat de studiebehandeling of -medicatie niet doeltreffend is.
- dat u als deelnemer de nieuwe behandeling of het nieuwe geneesmiddel die/dat wordt onderzocht, niet zou krijgen. Afhankelijk van het ontwerp van de studie kunnen bepaalde deelnemers een placebo (een behandeling of medische ingreep die er hetzelfde uitziet, maar die geen effect heeft op de ziekte of medische aandoening) krijgen, al dan niet in combinatie met uw standaardbehandeling.
- mogelijke bijwerkingen kunnen optreden tijdens de klinische studie.
- de behandeling die wordt onderzocht, is mogelijk niet beschikbaar voor deelnemers op lange termijn, zelfs als de behandeling een gunstig effect had bij hen.



# Wat is **geïnformeerde toestemming**?

Het is belangrijk dat iemand die overweegt om deel te nemen aan een klinische studie op de hoogte is van alle aspecten van de studie, voordat hij/zij een beslissing neemt.

Het formulier voor geïnformeerde toestemming bevat de details van de studie, bijv. het doel, de duur, vereiste procedures, mogelijke risico's en (mogelijke) voordelen ervan, en de belangrijkste contactpersonen, zodat u over alle vereiste informatie beschikt om uw beslissing te nemen.

Om u verder te helpen bij uw beslissing om al dan niet deel te nemen, zal de arts of studievoordertende de studie aan u uitleggen en eventuele vragen beantwoorden die u mogelijk hebt.

Door het formulier voor geïnformeerde toestemming te ondertekenen, bevestigt u uw deelname aan de klinische studie. U bevestigt eveneens dat :

- u begrijpt dat uw deelname vrijwillig is.
- u begrijpt dat u zich op elk gegeven moment uit de studie kunt terugtrekken.
- u alle belangrijke feiten over de studie hebt gekregen en begrepen.
- u uw rechten en plichten als deelnemer begrijpt.

# Wat is een klinische studie?

Een klinische studie is een studie die wordt uitgevoerd bij mensen met als doel specifieke vragen te beantwoorden over nieuwe behandelingen, vaccins, diagnostische procedures of nieuwe toepassingen van bestaande behandelingen. Klinische studies worden gebruikt om te bepalen of nieuwe behandelingen, vaccins, diagnostische procedures zowel veilig als doeltreffend zijn.

Voordat een klinische studie bij mensen van start kan gaan, worden testen uitgevoerd in laboratoria om de veiligheid en doeltreffendheid van nieuwe behandelingen te bepalen. Alleen de behandelingen die het meest waarschijnlijk op een veilige manier een positief effect zullen opleveren bij mensen, worden verder onderzocht bij mensen.

Vanaf het moment dat het geneesmiddel of de behandeling voor het eerst werd geïdentificeerd, kan het 10 tot 15 jaar of zelfs langer duren tot deze beschikbaar is voor mensen voor wie de behandeling bestemd is.

# Waarom zijn klinische studies belangrijk?

Klinische studies zijn nodig om nieuwe behandelingen te ontwikkelen. Voor sommige mensen werken de huidige behandelingen niet voldoende, kunnen ze ongewenste bijwerkingen veroorzaken of zijn ze mogelijk niet gemakkelijk in gebruik. Voor anderen is er mogelijk nog geen doeltreffende behandeling voor hun medische aandoening.

De resultaten van elke klinische studie zijn belangrijk, omdat ze wetenschappers meer informatie geven over de voordelen en risico's van de behandelingen in de studie, en ze brengen ons dichterbij het vinden van betere behandelingsopties.



# Uw rechten en plichten als deelnemer aan een klinische studie.

## Als deelnemer aan een klinische studie hebt u duidelijk omschreven rechten:

- voldoende tijd krijgen om te beslissen of u al dan niet wilt deelnemen aan de klinische studie.
- de mogelijkheid krijgen om een beslissing te nemen zonder druk.
- de vrijheid krijgen om deelname aan de studie op eender welk moment te stoppen.
- geïnformeerd worden over de redelijke te verwachten risico's van de studie.
- geïnformeerd worden over de mogelijke voordelen van de studie.
- geïnformeerd worden over een eventuele vergoeding voor deelname aan de studie.
- geïnformeerd worden over het feit dat de behandeling en raadplegingen die vereist zijn voor de studie gratis zijn.
- geïnformeerd worden over wie er toegang zal hebben tot de informatie die over u wordt verzameld en over hoe uw gegevens zullen worden beschermd.
- geïnformeerd worden over nieuwe voordelen, risico's en bijwerkingen die tijdens de studie worden ontdekt.
- geïnformeerd worden over wie u kunt contacteren voor vragen over de studie en andere studiegerelateerde zaken.
- informeren naar de resultaten van de studie.

## Als u deelneemt aan een klinische studie engageert u zich:

- om eventuele problemen die u ervaart met het studiegeneesmiddel, de ingreep of het hulpmiddel onmiddellijk te melden aan de arts die de studie uitvoert.
- de verantwoordelijkheden van deelname na te komen, zoals beschreven in de toestemmingsformulieren, tenzij u ervoor gekozen hebt om uw deelname aan de studie te beëindigen.
- om uw medische voorgeschiedenis en huidige behandelingen te delen met de arts die de studie uitvoert.



# Wat zijn de fasen van een klinische studie?

## Fase I

Klinische fase 1-studies worden uitgevoerd bij een klein aantal gezonde vrijwilligers om te bepalen of een geneesmiddel of behandeling veilig is. Er wordt ook bepaald wat de beste dosis van een geneesmiddel is en in welke vorm deze zal worden toegediend. Bijvoorbeeld: als pil of via een injectie.

In sommige fase 1-studies worden nieuwe kankerbehandelingen onderzocht bij een kleine groep mensen met specifieke soorten kanker. Als een behandeling aan het einde van een klinische fase 1-studie veilig blijkt, kan deze doorgaan naar een klinische fase 2-studie.



## Fase II

In fase 2-studies wordt een nieuwe behandeling doorgaans voor het eerst aan mensen met een specifieke medische aandoening toegediend. Aan deze studies nemen doorgaans 100 tot 300 mensen deel.

De nieuwe behandeling wordt vaak vergeleken met een placebo (een behandeling of medische ingreep die er hetzelfde uitziet, maar die geen effect heeft op de ziekte of medische aandoening). Bepaalde deelnemers krijgen de nieuwe behandeling, terwijl anderen de placebo krijgen, al dan niet in combinatie met de standaardbehandeling.

Fase 2-studies beoordelen hoe doeltreffend de behandeling is. Als de behandeling voldoende veilig en doeltreffend wordt geacht, gaat deze over naar fase 3.



## Fase III

In fase 3-studies worden de bevindingen van fase 2-studies (veiligheid en werkzaamheid) bevestigd bij een veel grotere groep mensen met de medische aandoening waarvoor het geneesmiddel is bestemd. Er kunnen 100 tot duizenden mensen aan deelnemen. Er worden twee of meerdere behandelingsopties vergeleken. De huidige standaardbehandeling wordt vaak opgenomen om te achterhalen of de nieuwe behandeling beter is dan wat er reeds beschikbaar is.

Klinische fase 3-studies worden doorgaans 'gerandomiseerd', wat betekent dat deelnemers willekeurig worden toegewezen aan de groep die de nieuwe behandeling, de huidige zorgstandaard of een placebo krijgt.

Klinische fase 3-studies hebben een beperkte duur. Als bepaald wordt dat de nieuwe behandeling doeltreffender of veiliger is, kan deze regelgevende goedkeuring krijgen, wat betekent dat de behandeling beschikbaar kan worden gesteld aan alle mensen met de medische aandoening waarvoor het geneesmiddel is bestemd. Maar het klinisch onderzoek houdt hier niet op.



## Fase IV

Een fase 4-studie wordt uitgevoerd nadat het geneesmiddel reeds beschikbaar is voor het grote publiek. De studie wordt hoofdzakelijk uitgevoerd om na te gaan of er na verloop van tijd bijwerkingen optreden bij mensen die het geneesmiddel nemen. Aan fase 4-studies kunnen honderden tot duizenden mensen deelnemen. Zelfs nadat een behandeling is goedgekeurd en op de markt is gebracht, blijft de veiligheid op lange termijn opgevolgd worden.

