



Deelnemen aan een klinische studie in Az Damiaan

Informatie voor de patiënt



Az Damiaan
Dicht bij het leven

Bron: clinical trial center UZ Leuven 2010

Inhoud

Inleiding	4
Wat is een klinische studie?	5
Waarom deelnemen aan een klinische studie?	5
Is deelnemen aan een klinische studie veilig?	6
Wat gebeurt er als er iets fout loopt?	6
Hoe wordt u geïnformeerd over een klinische studie?	7
U besluit deel te nemen aan een klinische studie	7
U besluit niet deel te nemen aan een klinische studie	8
Hoe verloopt een klinische studie?	8
Wat zijn uw rechten als u deelneemt aan een klinische studie?	9
Wat zijn uw plichten als deelnemer van een klinische studie?	10
Wat gebeurt er met mijn gegevens?	10
De fasen van ontwikkeling van een mogelijk nieuw geneesmiddel	11

Geachte mevrouw
Geachte heer

Deze brochure is geschreven om u, uw familie en uw vrienden te informeren over klinische studies. U kan in deze brochure antwoorden vinden op vragen zoals: waarvoor dienen klinische studies, is deelnemen veilig, hoe verloopt een studie, wat zijn uw rechten en plichten.

Aarzel niet om bijkomende vragen te stellen aan uw behandelende arts of aan de studietoelator.

Hopelijk kan u aan de hand van deze brochure een weloverwogen beslissing nemen om al dan niet deel te nemen aan een studie.

Met vriendelijke groeten

Barbara Claerbout
studietoelator medische oncologie
en gastro-enterologie
Az Damiaan
Gouweloestraat 100
8400 Oostende

Telefoonnummer: 059 41 63 34
E-mail: bclaerbout@azdamiaan.be



Wat is een klinische studie?

Met klinisch onderzoek wil men nagaan of een nieuwe behandeling die veelbelovend blijkt te zijn ook effectief werkzaam is bij patiënten. Anderzijds wil men nagaan of die behandeling voldoende veilig is.

Klinische studies kunnen met uiteenlopende doelen worden opgestart:

- Het zoeken naar nieuwe behandelingen en geneesmiddelen voor ziektes,
- Het verbeteren van bestaande behandelingen,
- Meer kennis verwerven van een ziekte,
- Op zoek gaan naar methodes om ziektes beter te kunnen opsporen
- Het bekijken van hoe bepaalde medicatie wordt gebruikt in de dagdagelijkse praktijk.

De huidige klinische studies kunnen de toekomstige behandelingen worden.

Waarom deelnemen aan een klinische studie?

Door deel te nemen helpt u mee aan de vooruitgang van de geneeskunde. De resultaten van de studie kunnen in de toekomst patiënten met een gelijkaardige aandoening helpen. Als patiënt kunt u zelf voordeel hebben van een nieuwe behandeling, maar niet altijd. Dit is afhankelijk van de klinische studie en wordt u ook vooraf meegedeeld.

Is deelnemen aan een klinische studie veilig?

Wanneer de behandeling of het geneesmiddel nog in de onderzoeksfase is, brengt dit met zich mee dat nog niet alle bijwerkingen of neveneffecten gekend zijn. Hoe groot het risico is tegenover de mogelijk voordelen is niet altijd volledig te voorspellen en is verschillend voor iedere studie. Uw arts zal u daar steeds alle nodige informatie over geven.

Klinische studies zijn streng gereguleerd. Pas na goedkeuring door de overheid en een onafhankelijke, erkende commissie medisch ethiek, mogen studies uitgevoerd worden. De ethische commissie beoordeelt voor elke klinische studie of de voordelen van de nieuwe behandeling opwegen tegen de eventuele risico's verbonden aan de studie.

Wat gebeurt er als er iets fout loopt?

In elke klinische studie poogt men de risico's zo klein mogelijk te houden, maar het blijft natuurlijk mogelijk dat er onverwachte problemen ontstaan tijdens de studie. Daarom wordt er steeds een verzekering afgesloten. Schade veroorzaakt door de klinische studie wordt steeds vergoed door deze verzekering, ook als er geen duidelijke fout van de arts kan worden aangetoond.

Hoe wordt u geïnformeerd over een klinische studie?

Als u in aanmerking komt voor een klinische studie, zal uw behandelende arts u vragen of u wenst deel te nemen. Deelnemen is vrijwillig, u bent helemaal niet verplicht om mee te doen.

Vóór de aanvang van de studie zal uw arts alle nodige informatie over de studie meegeven. U krijgt ook steeds schriftelijke informatie over de studie.

Neem uw tijd om alles rustig te lezen en eventueel te bespreken met uw huisarts, familie of vrienden. Zorg ervoor dat u voldoende informatie hebt gekregen. Als iets niet duidelijk is, kunt u steeds bijkomende vragen stellen aan uw behandelende arts of aan de studiecoördinator.

U kunt tijdens de studie op elk moment bijkomende informatie vragen aan uw behandelende arts. Ook is het later nog altijd mogelijk om uw mening te herzien en niet langer deel te nemen.

U besluit deel te nemen aan een klinische studie

Als u wil deelnemen aan een klinische studie dan zal u gevraagd worden uw toestemming schriftelijk te geven op een toestemmingsformulier. In dit toestemmingsformulier staat duidelijk vermeld over welke klinische studie het gaat en waar u toestemming voor geeft. U krijgt hier een kopie van.

U kunt steeds op uw beslissing terugkomen zonder dat dit verder gevolgen heeft op de relatie met uw arts. Als u niet langer wenst deel te nemen, bespreek dit dan met uw arts, soms is onmiddellijk stoppen met de behandeling niet mogelijk of schadelijk.

U besluit niet deel te nemen aan een klinische studie

Als u niet wenst deel te nemen aan een klinische studie, dan krijgt u gewoon de standaardbehandeling. U hoeft het studieteam niet uit te leggen waarom u niet wilt deelnemen aan de studie. Uw beslissing zal de relatie met uw behandelende arts niet beïnvloeden.

Hoe verloopt een klinische studie?

Als u aan een studie deelneemt waar een proefbehandeling onderzocht wordt, komt u ofwel terecht in de controlegroep of in de interventiegroep. Deze verdeling is nodig om de werkzaamheid en veiligheid van de proefbehandeling te kunnen nagaan.

De interventiegroep krijgt daadwerkelijk de proefbehandeling. De personen in de controlegroep krijgen ofwel een placebo- of de huidige standaardbehandeling.

Placebo wordt enkel gegeven wanneer er geen standaardbehandeling is.

*Een **placebo** is een middel dat geen werkzaam middel bevat, maar niet te onderscheiden is van het studie-geneesmiddel qua kleur, smaak en vorm.*

U en uw behandelende arts kunnen niet zelf kiezen welke behandeling u krijgt. Dit hangt volledig af van het toeval en wordt beslist door een computer.

Daarnaast weten u en uw arts meestal niet in welke groep u bent ingedeeld. Indien nodig kan de arts wel achterhalen in welke groep u zit, bijvoorbeeld als er iets ernstigs gebeurt.

Wat zijn uw rechten als u deelneemt aan een klinische studie

Als deelnemer aan een klinische studie hebt u rechten.

- **Recht om zelf te beslissen:** u beslist zelf of u deelneemt aan een klinische studie. Deelnemen is vrijwillig.
- **Recht om informatie en vragen stellen:** vooraleer u beslist deel te nemen aan een klinische studie, zal een arts u uitleggen waarover de studie gaat en wat van u verwacht wordt. U krijgt ook schriftelijke informatie over de studie. In deze informatiebrochure over de studie vindt u de gegevens van een contactpersoon die u steeds mag contacteren om bijkomende vragen te stellen.
- **Recht op bedenktijd:** u hoeft niet onmiddellijk te beslissen of u deelneemt aan een klinische studie. U kunt de informatie thuis rustig overlopen en eventueel bespreken met uw huisarts, familie of vrienden.
- **Recht op bescherming van uw persoonlijke gegevens:** tijdens de klinische studie wordt informatie verzameld. Deze gegevens blijven geheim. Uw naam zal nooit vermeld worden in rapporten met resultaten over de studie.
- **Recht om te stoppen met de klinische studie:** tijdens de klinische studie kunt u nog steeds beslissen om te stoppen. Bespreek dit wel steeds met uw arts, want soms kunt u niet onmiddellijk stoppen met de behandeling.

Wat zijn uw plichten als deelnemer van een klinische studie?

Deelnemen aan een studie brengt ook plichten met zich mee. U moet zich steeds houden aan de regels van klinische studies en alle aanwijzingen stipt opvolgen.

- U moet steeds aanwezig zijn op alle consultaties en onderzoeken die gepland zijn in het kader van de klinische studie.
- U moet de aanwijzingen opvolgen over het innemen en bewaren van onderzoeksgeneesmiddelen.
- U moet het studieteam op de hoogte brengen van alle bijwerkingen die u ervaart, als de bijwerkingen verergeren of als er iets verandert aan uw medische situatie.

Een strikte opvolging van de afspraken van de klinische studie is uiterst belangrijk. Als dat niet gebeurt, zijn de resultaten van de klinische studie niet betrouwbaar. Uw arts kan ook beslissen dat u niet verder aan de klinische studie kunt deelnemen als u deze afspraken niet naleeft.

Wat gebeurt er met mijn gegevens?

Als u aan een klinische studie deelneemt, zullen gegevens over u verzameld worden. U zal in de verzamelde informatie niet bij naam genoemd worden. Alle personen die tijdens de klinische studie uw gegevens inkijken, zijn gebonden door beroepsgeheim. Uw identiteit blijft ook vertrouwelijk als de resultaten gepubliceerd worden. U hebt ook het recht om de informatie in te kijken die tijdens de studie verzameld worden.

De fasen van ontwikkeling van een mogelijk nieuw geneesmiddel

Mogelijke nieuwe geneesmiddelen worden eerst langdurig getest in labo's, daarna volgt onderzoek bij proefdieren. Op het moment dat werkzaamheid en veiligheid werd aangetoond bij dieren kan onderzoek bij mensen starten. Dit bestaat uit vier verschillende fasen.

FASE 1: is het geneesmiddel veilig? In de eerste fase wordt bij een klein aantal proefpersonen nagekeken of zij het geneesmiddel goed verdragen.

FASE 2: werkt het geneesmiddel? Als het geneesmiddel voldoende veilig is, wordt het bij een kleine groep patiënten getest. Het doel is nu om na te kijken of het geneesmiddel werkt tegen de ziekte waarvoor het werd ontwikkeld.

FASE 3: werkt het geneesmiddel beter, even goed of minder goed dan bestaande behandelingen? Als een middel voldoende veilig en werkzaam is, wordt het verder getest op grotere groepen patiënten. Nu wordt het geneesmiddel vergeleken met andere bestaande geneesmiddelen of behandelingen tegen die ziekte. Als het geneesmiddel voldoende resultaat heeft en veilig is, wordt het officieel geregistreerd als werkzaam geneesmiddel. Het geneesmiddel kan dan voorgeschreven worden door artsen.

FASE 4: wat zijn de effecten op lange termijn? Ook op geregistreerde geneesmiddelen wordt nog verder onderzoek gedaan. Belangrijk is om na te gaan wat de bijwerkingen zijn op lange termijn. Ook wordt soms onderzocht of het geneesmiddel tegen andere ziektes helpt.

© Az Damiaan vzw, augustus 2015. Niets uit deze brochure mag worden overgenomen zonder uitdrukkelijke toestemming.

Deze brochure bevat algemene informatie en is bedoeld als aanvulling op het gesprek met uw zorgverlener.

Az Damiaan vzw
Gouwelozestraat 100
8400 Oostende
Tel. +32 (0)59 41 40 40
Fax +32 (0)59 41 40 20
info@azdamiaan.be
www.azdamiaan.be