



Deelnemen aan een klinische studie

Informatiebrochure

Inhoud

▶	Deelnemen aan een klinische studie	
	Informatiebrochure	
1	Klinische studies	3
1.1	Wat en waarom?	3
1.2	Academische en commerciële studies	4
1.3	Onderzoek in vier fasen	5
1.4	Ethiek	7
2	Verloop van de studie	8
2.1	Protocol	8
2.2	Selectie	8
2.3	Rechten en plichten	8
3	Bescherming	9
3.1	Aansprakelijkheid	9
3.2	Verzekering	9
4	Nieuwe geneesmiddelen	10
5	Restmateriaal	11
6	Nuttige links	11
	Contact	12

Beste patiënt of deelnemer,

Overweegt u deel te nemen aan een klinische studie, al dan niet op verzoek van uw arts?

Deelnemen aan een studie kan nuttig zijn voor uzelf, en zeker voor de vooruitgang van de geneeskunde. Als deelnemer moet u een goed inzicht hebben in het hoe en waarom van de studie, de onderzoeken of behandelingen, de termijn, de eventuele risico's en de beschermingsmaatregelen. Pas dan kan u weloverwogen kiezen om al dan niet deel te nemen.

Daarom biedt deze brochure u wat meer informatie over klinische studies, de regelgeving om deelnemers te beschermen, uw rechten en plichten en het verloop van een studie.

Hebt u nog vragen, dan kan u steeds terecht bij de onderzoeker of behandelend arts.

1 Klinische studies

1.1 Wat en waarom?

Experimenten op mensen

'Klinische studie' duidt op het geheel van *onderzoeksdaden op mensen in het kader van wetenschappelijk onderzoek*.

Dit onderzoek kan bestaan uit vragenlijsten, toediening van nieuwe geneesmiddelen op gezonde deelnemers of patiënten, enz. Nieuwe geneesmiddelen of behandelingen moeten altijd uitgebreid getest worden voordat ze op de markt kunnen worden gebracht. Ook in de preventieve gezondheidszorg speelt klinisch onderzoek een rol: nagaan welke bevolkingsgroepen meer risico lopen op bepaalde aandoeningen, de impact van voeding op de

ontwikkeling van ziekten, ... Klinische studies gebeuren binnen alle onderzoeksdomeinen van de geneeskunde.

Vooruitgang van de gezondheidszorg

Een klinische studie is dus *een bundeling van wetenschappelijke vragen*. Door een antwoord te zoeken op die vragen hopen de onderzoekers de geneeskunde te verbeteren. Deelnemers aan klinische studies helpen zo mee aan de *voortgang van de gezondheidszorg*.

Wettelijke bescherming van deelnemers

Gezonde deelnemers en patiënten die deelnemen aan klinische studies worden op verschillende manieren beschermd, zowel op Europees als op nationaal niveau. In België worden klinische studies geregeld door de wet van 7 mei 2004 (de 'experimentenwet') en haar uitvoeringsbesluit (KB) van 30 juni 2004. In deze wet staan ondermeer de voorwaarden waaraan een experiment moet voldoen, de goedkeuringsprocedure, de verzekeringsverplichting enz.

Andere onderzoeksvormen

Niet elk onderzoek of elke vragenlijst is een klinische studie die door de 'experimentenwet' geregeld wordt. Voor kwaliteitsonderzoek bijvoorbeeld, voor onderzoek met uitsluitend vooraf bestaande gegevens in een eigen databank, of voor het gebruik van sommige nieuwe geneesmiddelen voor zware ziekten, gelden andere regels.

Ook onderzoek op 'restmateriaal', dat is menselijk lichaamsmateriaal dat tijdens een ingreep weggenomen werd en dat voor de patiënt niet meer nuttig is, valt onder andere specifieke regelgeving. We komen hierop verderop in deze brochure nog even terug.

1.2 Academische en commerciële studies

Een '*commerciële*' studie gaat uit van een farmaceutische firma die het ziekenhuis ook vergoedt voor de gemaakte onkosten. De

meeste onderzoeken naar nieuwe geneesmiddelen of bijwerkingen zijn 'commerciële' studies. Meestal gaat het om nationale of internationale multicentrische studies (dit zijn studies die in verschillende ziekenhuizen of onderzoekscentra worden uitgevoerd) waar een grote groep patiënten aan deelneemt.

Een 'niet-commerciële' of *academische studie* loopt op initiatief van de onderzoekers zelf en wordt met eigen beperkte middelen of door overheidsfondsen gefinancierd. Het gaat vrijwel nooit om geneesmiddelenonderzoek, maar veeleer om vragenlijsten of beperkte interventies (een injectie, een RX-opname ...), steeds onder toezicht van een arts. De onderzoekers worden doorgaans niet extra vergoed voor hun onderzoeksprestaties. Verpleegkundestudenten, artsen of specialisten in opleiding, kinesisten, stafleden en andere zorgverleners zetten vaak dit soort onderzoek op om meer te leren over een aandoening of om de geneeskundepraktijk te verbeteren. Dit soort onderzoek is aan dezelfde regels onderworpen als het grootschalige onderzoek. Voor de studiedeelnemers is er dus weinig verschil. Ze worden in beide gevallen even goed beschermd en hebben dezelfde rechten en plichten.

1.3 Onderzoek in vier fasen

De ontwikkeling van een nieuw product of een nieuwe behandeling is een lang proces. Vóór het onderzoek op mensen gebeuren uitgebreide tests in het laboratorium en vaak ook op proefdieren. Klinische studies gericht op productontwikkeling (geneesmiddelen) worden opgedeeld in vier fasen. Pas na een gunstige eerste fase kan het onderzoek naar een volgende fase.

Fase I-studie: gezonde proefpersonen

De veiligheid en de werking van het product worden getest op een groep gezonde deelnemers of een heel beperkte groep patiënten met een zeer specifieke aandoening. Er wordt nagegaan wat de algemene effecten zijn (bijvoorbeeld opname in het bloed) en of er

onmiddellijke nevenwerkingen zijn. Vaak is er een *placebo*-groep die een niet-werkzaam product toegediend krijgt (placebo) en een andere groep die het echte product krijgt. Dit gebeurt om psychologische beïnvloeding door deelname aan het onderzoek te kunnen meten.

Fase II-studie: kleine groep patiënten

Het nieuwe product wordt bij een beperkte groep patiënten (20 à 50) getest. Het product wordt nu dus toegediend aan mensen die er beter van kunnen worden. Men gaat na of het product het verwachte resultaat oplevert, en de dosering en het toedienings-schema worden op punt gesteld. De bijwerkingen worden verder onderzocht.

Fase III-studie: grote groep patiënten

Het product wordt op grotere schaal (100 tot 2000 of meer) en op langere termijn getest. De zeldzamere bijwerkingen komen hierbij aan het licht. Sommige patiënten krijgen de standaardbehandeling of een nep-product ('placebo') en andere patiënten krijgen de nieuwe behandeling of het nieuwe product. De resultaten worden vergeleken. De meeste geneesmiddelenstudies in ziekenhuizen zoals AZ Klina zijn fase III-studies.

Soms weten de onderzoeker, de arts en de deelnemer welke behandeling of medicatie er gegeven wordt (we spreken dan van een open studie), soms weten zij dat niet zodat er onbevooroordeeld gegevens kunnen worden verzameld (dan spreken we van blinde of dubbel blinde studie). Als het geneesmiddel deze test goed doorstaat, wordt het geregistreerd door het European Medicines Agency (EMA) en kan het op de markt gebracht worden.

Fase IV-studie: evaluatie na ingebruikname

Nadat het product op de markt is gebracht, wordt het verder opgevolgd om zeldzame bijwerkingen en de resultaten op lange termijn te bestuderen.

1.4 Ethiek

Elke studie moet voor aanvang goedgekeurd worden door een erkend ethisch comité, zoals het Ethisch Comité van het AZ Klina. Voor onderzoek naar nieuwe geneesmiddelen is ook de goedkeuring van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) nodig. Zo wordt gegarandeerd dat het onderzoek wetenschappelijk relevant en voor de deelnemers verantwoord is.

Ethisch Comité AZ Klina

Het Ethisch Comité van het AZ Klina, kortweg het Ethisch Comité, bestaat uit een aantal specialisten, een huisarts, verpleegkundigen, een apotheker, een jurist en een ethicus. Op regelmatige basis beoordeelt de vergadering alle wetenschappelijke onderzoeken in het AZ Klina op nut, deelnemersrisico's, duidelijkheid van de informatie voor de deelnemers en vrije toestemming van de patiënt. Bij bezwaren stelt het Ethisch Comité extra vragen aan de onderzoeker. Daarna geeft het Ethisch Comité een gunstig (goedkeuring) of een ongunstig (afwijzing) advies. Enkel na goedkeuring kan de studie starten. Het Ethisch Comité wordt op de hoogte gehouden van de opvolging van de studie.

2 Verloop van de klinische studie

2.1 Protocol: leidraad van de studie

Na goedkeuring door het Ethisch Comité en zo nodig het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) kan de studie starten.

Het verloop gaat steeds volgens een protocol: een door de onderzoekers vastgelegd plan met daarin het doel van de studie, de selectiecriteria voor de deelnemers, alle onderzoeksstappen, mogelijke bijwerkingen, enz. De onderzoekers moeten dit protocol nauwgezet volgen, het is de leidraad van de studie.

2.2 Selectie

De deelnamecriteria in het protocol bepalen welke deelnemers of patiënten toegelaten (inclusiecriteria) of uitgesloten (exclusiecriteria) worden.

Enkele vaak voorkomende exclusiecriteria zijn:

- leeftijd
- medische voorgeschiedenis
- zwangerschap of de kans daarop
- gelijktijdige deelname aan een andere klinische studie
- verslavingsgedrag

2.3 Rechten en plichten

Vrijwillige deelname

Deelnemen aan een klinische studie gebeurt altijd op vrijwillige basis. U bent dus vrij om deel te nemen of niet. Uw weigering heeft geen nadelige gevolgen voor de verdere relatie met uw arts, de verpleegkundigen of het ziekenhuis: u zal altijd op de best mogelijke manier behandeld en verzorgd worden.

Recht op informatie en ‘informed consent’

Om een vrije en weloverwogen keuze te kunnen maken om al dan niet aan een studie deel te nemen, zal de onderzoeker u uitgebreid informeren over het doel, het verloop van de studie en de eventuele bijwerkingen of risico's.

Van de arts of onderzoeker krijgt u een *informatiedocument* en een *toestemmings-formulier*. Door dit te ondertekenen bevestigt u dat u voldoende werd ingelicht, en geeft u schriftelijk uw *geïnformeerde toestemming of ‘informed consent’* tot deelname.

Ook nadat u uw toestemming verleende kan u op elk moment van de studie aan de onderzoeker, de arts of de studieverpleegkundigen meer informatie vragen.

Terugtrekkingsrecht

U kan u op elk moment uit de studie terugtrekken zonder nadelige gevolgen voor uw verdere behandeling of verzorging in het ziekenhuis. In het belang van uw gezondheid moet een behandeling met geneesmiddelen soms eerst afgebouwd worden, of kan een controleonderzoek noodzakelijk zijn.

Vertrouwelijkheid van de gegevens

Alle studiegegevens worden strikt vertrouwelijk behandeld. In publicaties van de studieresultaten blijft de identiteit van de deelnemers geheim.

Plichten

Naast rechten hebt u als deelnemer ook enkele plichten: u moet stipt het behandelings- schema volgen, afspraken nakomen, en de voorgeschreven geneesmiddelen correct innemen. Wanneer u de afspraken niet nakomt, kan u uit de studie gezet worden.

3 Bescherming

3.1 Aansprakelijkheid

De opdrachtgever (initiatiefnemer) van een klinische studie is 'foutloos' aansprakelijk voor de schade die een deelnemer oploopt en die een rechtstreeks of onrechtstreeks verband met de studie vertoont. U als deelnemer moet dus enkel aantonen dat eventuele schade in verband staat met de studie. U moet geen fout van de arts of onderzoeker aantonen.

3.2 Verzekering

De opdrachtgever van een studie is verplicht zich voor dit risico te verzekeren. Commerciële studies worden verzekerd door de farmaceutische firma die de opdrachtgever is van de studie. Academische studies worden gedekt door een algemene aansprakelijkheidsverzekering voor alle artsen en medewerkers, of door een verzekering die speciaal voor de studie wordt afgesloten. Het Ethisch Comité kijkt na of de verzekering in orde is.

4 Nieuwe geneesmiddelen

In bepaalde gevallen kan een patiënt een nog niet beschikbaar geneesmiddel krijgen uit medeleven ('compassionate use' of een programma voor 'schrijnende gevallen'). Het geneesmiddel moet al wel een testprocedure hebben doorlopen. Soms krijgt een patiënt een geneesmiddel dat al wel vergund is, voor een andere indicatie dan waarvoor het vergund werd ('medical need' of medisch noodprogramma). Hierop is de regelgeving voor experimenten op mensen niet van toepassing. Hier gelden andere regels ter bescherming van de patiënt: het mag enkel bij een chronische, zware of levensbedreigende ziekte die niet met een beschikbaar of vergund geneesmiddel kan worden behandeld, en moet ook voorgelegd worden aan het Ethisch Comité.

5 Onderzoek op restmateriaal

Soms wordt voor de diagnosestelling of de behandeling lichaamsmateriaal weggenomen voor onderzoek: een orgaan of een deeltje daarvan, een stukje weefsel of enkele cellen. Na onderzoek blijft er soms nog materiaal over dat voor de patiënt niet meer tot nut is: residuair lichaamsmateriaal of restmateriaal. Dit restmateriaal kan opgeslagen worden in een biobank en gebruikt worden voor wetenschappelijk onderzoek. Onderzoek op restmateriaal valt niet onder de experimentenwet maar onder de wet van 19 december 2008 waarin regels zijn opgenomen inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal.

In tegenstelling tot klinische studies is voor onderzoek op restmateriaal geen uitdrukkelijke toestemming van de patiënt vereist. U kan wel uitdrukkelijk aangeven dat u niet wenst dat wetenschappelijk onderzoek op uw restmateriaal wordt verricht. Uw wil wordt door het ziekenhuis gerespecteerd.

6 Nuttige links

- Federale Overheidsdienst Volksgezondheid:
www.health.belgium.be
- Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten: www.fagg-afmps.be
- Pharma.be: www.pharma.be
- Europese Commissie: <http://ec.europa.eu/research/health>
- European Forum for Good Clinical Practice: www.efgcp.be
- Office of Human Subjects Research: <http://ohsr.od.nih.gov>
- Association of Clinical Research Professionals: www.acrpn.net
- U.S. Food and Drug Administration:
www.fda.gov/MedicalDevices/ScienceandResearch
- European Medicines Agency: www.ema.europa.eu

Hebt u vragen of opmerkingen?

Spreek de onderzoeksarts of datanurse aan. Hij of zij zal u met raad en daad bijstaan.

Contactinfo

AZ Klina
Augustijnslei 100 | 2930 Brasschaat
T. +32 3 650 50 50 | info@klina.be
www.azklina.be

Bron:

Prof. dr. Patrick Cras, Inge Michielsens - UZA

© UZA, april 2013. Niets uit deze brochure mag worden overgenomen zonder uitdrukkelijke toestemming. Ethisch Comité, 2049412

AZ Klina
Augustijnslei 100
2930 Brasschaat
T +32 3 650 50 50
info@klina.be
www.azklina.be