



Deelnemen aan een klinische studie

(clinical trial center)

informatie voor studiedeelnemers

INLEIDING	3
KLINISCHE STUDIES: INLEIDENDE INFO	5
Wat is een klinische studie?	
Klinische studies in UZ Leuven	
Waarom deelnemen aan een klinische studie?	
Is deelnemen aan een klinische studie veilig?	
DEELNEMEN AAN EEN KLINISCHE STUDIE	8
Wie beslist of u kan deelnemen aan een klinische studie?	
Waar vindt u informatie over de studie?	
Waar moet u rekening mee houden?	
U besluit deel te nemen aan een klinische studie	
U besluit niet deel te nemen aan een klinische studie	
Hoe verloopt een klinische studie?	
RECHTEN EN PLICHTEN VAN EEN STUDIEDEELNEMER	16
Wat zijn uw rechten als studiedeelnemer?	
Wat zijn uw plichten als studiedeelnemer?	
WAT GEBEURT ER ALS ER IETS FOUT LOOPT?	18
WAT GEBEURT ER MET UW GEGEVENS?	20
WAT ZAL ER GEBEUREN MET UW BIOLOGISCHE STALEN?	21
WAAR KUNT U TERECHT MET KLACHTEN?	21
WAT ALS DE KLINISCHE STUDIE IS AFGELOPEN?	22
DE ONTWIKKELING VAN EEN NIEUW GENEESMIDDEL	23
DE ONTWIKKELING VAN EEN MEDISCH HULPMIDDEL	25
CONTACTINFORMATIE	26

U kreeg deze brochure omdat u meer wilt weten over klinische studies. Wellicht stelt u zich vragen zoals: waarvoor dienen klinische studies, is deelnemen veilig, hoe verloopt de deelname, wat zijn mijn rechten en plichten en hoe worden mijn persoonsgegevens verwerkt.

Als u nog bijkomende vragen hebt na het lezen van de brochure, aarzel dan niet om ze te stellen aan uw behandelende arts, de onderzoeksarts of de contactpersoon die vermeld staat op het informatie- en toestemmingsformulier voor deelname aan de studie waarvoor u in aanmerking komt.



KLINISCHE STUDIES: INLEIDENDE INFO

WAT IS EEN KLINISCHE STUDIE?

Een klinische studie is een vorm van wetenschappelijk onderzoek bedoeld om betere behandelingen, medische hulpmiddelen en geneesmiddelen voor ziektes te vinden, om bestaande behandelingen te verbeteren, om meer over een ziekte te weten te komen of om ziektes beter te kunnen opsporen. Typisch daarbij is dat dit gebeurt in samenwerking met patiënten of gezonde vrijwilligers.

KLINISCHE STUDIES IN UZ LEUVEN

Naast patiëntenzorg en opleiding is ook onderzoek een kerntaak van een universitair ziekenhuis. Klinische studies zijn noodzakelijk om van bij de start betrokken te zijn bij nieuwe ontwikkelingen en technieken in de gezondheidszorg. Die nieuwe ontwikkelingen en technieken kunnen dan later toegepast worden in de patiëntenzorg.

Het initiatief voor een klinische studie kan uitgaan van UZ Leuven of een andere academische instelling. Het initiatief kan ook uitgaan van een industriële opdrachtgever. Dat is meestal een farmaceutisch bedrijf.

WAAROM DEELNEMEN AAN EEN KLINISCHE STUDIE?

Vaak is het niet duidelijk welke behandeling de beste is voor een bepaalde ziekte. Om verschillende behandelingen te kunnen vergelijken,

is het nodig gegevens van voldoende grote patiëntengroepen te verzamelen. In die situaties kan u gevraagd worden om deel te nemen aan een klinische studie.

Door deel te nemen, helpt u mee aan de vooruitgang van de geneeskunde, wat in het algemeen belang is van de maatschappij. De resultaten van de studie kunnen in de toekomst patiënten met een gelijkaardige aandoening helpen. Als patiënt kunt u zelf soms voordeel hebben bij een nieuwe behandeling, maar dat is niet altijd het geval. Op basis van alle informatie die u zult krijgen over de klinische studie kunt u vrij beslissen om al dan niet deel te nemen.

IS DEELNEMEN AAN EEN KLINISCHE STUDIE VEILIG?

Klinische studies zijn streng gereguleerd en moeten op een wetenschappelijk en ethisch verantwoorde manier gebeuren.

Klinische studies mogen alleen worden uitgevoerd op voorwaarde dat ze zijn goedgekeurd door een onafhankelijke, erkende ethische commissie en zo nodig ook door de betrokken overheidsinstanties. Voor klinische studies binnen ons ziekenhuis is dat de ethische commissie onderzoek van UZ Leuven/KU Leuven. Die commissie beoordeelt voor elke klinische studie of de voordelen van de nieuwe behandeling opwegen tegen de eventuele risico's verbonden aan de studie. Die globale beoordeling stemt echter niet altijd overeen met uw persoonlijke afweging van de risico's en de baten. U beslist uiteindelijk altijd zelf of u aan de studie wilt deelnemen.



DEELNEMEN AAN EEN KLINISCHE STUDIE

WIE BESLIST OF U KAN DEELNEMEN AAN EEN KLINISCHE STUDIE?

Als u in aanmerking komt voor een klinische studie, zal uw behandelende arts vragen of u wilt deelnemen. Uw behandelende arts of de onderzoeksarts zal u daarbij grondig inlichten over de klinische studie.

U hoeft niet onmiddellijk te beslissen. Neem rustig de tijd om alles te lezen en eventueel te bespreken met uw huisarts, familie of vrienden en zorg ervoor dat u voldoende informatie hebt gekregen. Deelnemen is **vrijwillig**, u bent helemaal niet verplicht om mee te doen. Als u beslist om niet deel te nemen aan de studie, zal dat in geen enkel geval invloed hebben op uw verdere behandeling en zal dat ook de relatie met uw behandelende arts niet beïnvloeden.

Er gelden bijzondere bepalingen als de studiedeelnemer minderjarig is, als de studiedeelnemer onbekwaam is om toestemming te geven en ook in geval van hoogdringendheid (medische urgenties waarbij er weinig tijd is om de toestemming te bespreken).

WAAR VINDT U INFORMATIE OVER DE STUDIE?

Voor de aanvang van de studie zal de onderzoeksarts u alle nodige informatie over de studie geven. U ontvangt altijd een informatie- en toestemmingsformulier met informatie over de studie. Bijkomend krijgt u informatie over hoe er wordt omgegaan met uw persoonsgegevens in het kader van de studie. Als iets niet duidelijk is, kunt u altijd bijkomende vragen stellen aan uw behandelende arts, de



onderzoeksarts of de contactpersoon vermeld op het informatie- en toestemmingsformulier. Neem uw beslissing niet overhaast, deelnemen aan een klinische studie kan soms belastend zijn voor u of uw familie.

U kunt op elk moment, ook tijdens de studie, bijkomende informatie vragen aan uw behandelende arts of onderzoeksarts.

WAAR MOET U REKENING MEE HOUDEN?

Deelnemen aan een klinische studie betekent soms dat u vaker naar het ziekenhuis moet komen. Ook doet de onderzoeksarts soms extra onderzoeken of neemt hij bijvoorbeeld iets vaker bloed af. Dat vergt dan een extra inspanning van u. Als dat het geval is, wordt u dat duidelijk gezegd.

U wordt soms ook blootgesteld aan een risico. De behandeling, het medisch hulpmiddel of het geneesmiddel is meestal nieuw of wordt nog onderzocht. Vaak zijn dan nog niet alle bijwerkingen of neven-effecten bekend. Hoe groot het risico is tegenover de mogelijke voordelen, is niet altijd volledig te voorspellen en is verschillend voor iedere studie. Uw onderzoeksarts zal u daar altijd alle beschikbare informatie over geven.

Betekent deelnemen aan een klinische studie dat alle behandelingen gratis zijn?

Neen, voor behandelingen en onderzoeken die u ook zou krijgen als u niet zou deelnemen aan de studie (standaardzorg), kan u gevraagd worden om te betalen. Het gaat dan alleen om het bedrag dat u ook buiten een studie zou betalen, nooit meer. Alle onderzoeken en behandelingen die extra gebeuren voor een welbepaalde studie hoeft u natuurlijk niet te betalen. Als het u niet duidelijk is wat standaard en wat extra is, kunt u dat altijd met uw behandelende arts of onderzoeksarts bespreken.

Is er een vergoeding voor wie deelneemt aan een klinische studie?

Als u **als gezonde vrijwilliger** deelneemt aan een klinische studie, wordt u vergoed voor de tijd die u moet investeren in de studie, voor reisonkosten en voor de onderzoeken of procedures die u moet doorlopen. De vergoeding is dus niet gebaseerd op het risico op neveneffecten.

Als patiënt wordt u niet betaald om deel te nemen aan een klinische studie. Soms wordt u vergoed voor de reisonkosten die u maakt om vaker naar het ziekenhuis te komen. Dat wordt dan op het informatie- en toestemmingsformulier vermeld.



U BESLUIT DEEL TE NEMEN AAN EEN KLINISCHE STUDIE

Als u wilt deelnemen aan een klinische studie, zal u gevraagd worden uw toestemming schriftelijk te geven. U ondertekent het toestemmingsformulier. In dat formulier staat duidelijk vermeld om welke klinische studie het gaat en waar u toestemming voor geeft. U krijgt een kopie van het getekende toestemmingsformulier.

U kunt altijd op uw beslissing terugkomen – ook als de studie al gestart is – zonder dat dit verder gevolgen heeft op de relatie met uw behandelende arts. Bespreek dit echter altijd op voorhand met uw behandelende arts of onderzoeksarts, want soms is onmiddellijk stoppen met de behandeling niet mogelijk of schadelijk. In het geval van een nieuwe operatietechniek of een geïmplanteed medisch hulpmiddel, is de situatie na de ingreep uiteraard niet meer omkeerbaar.

U BESLUIT NIET DEEL TE NEMEN AAN EEN KLINISCHE STUDIE

Als u besluit niet deel te nemen aan de klinische studie, krijgt u de behandeling die u op dat ogenblik volgens geldende standaarden zou krijgen. U hoeft 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?

Tijdens een klinische studie wordt een nieuwe behandeling onderzocht of worden al gebruikte behandelingen of behandelings-technieken op gecontroleerde wijze met elkaar vergeleken. Het kan gaan om een (nieuw) geneesmiddel, een bestaand geneesmiddel (anders gebruikt dan waarvoor het op de markt is), een medisch hulpmiddel of soms ook een nieuwe operatietechniek.

Als de **nieuwe behandeling vergeleken wordt met een bestaande behandeling**, dan wordt door het toeval beslist wie welke behandeling krijgt. Dat heet 'randomisatie'. U kunt in dat geval dus **niet kiezen** welke behandeling u krijgt. Ook uw behandelende arts of onderzoeksarts bepaalt niet welke behandeling u krijgt. Het hangt volledig af van het toeval in welke groep u terechtkomt.

Soms wordt een **nieuwe behandeling vergeleken met een niet-werkzame behandeling of 'placebobehandeling'**. Bij geneesmiddelenonderzoek is een placebo een middel dat geen werkzaam geneesmiddel bevat, maar niet te onderscheiden is van het 'echte' genees-



middel qua kleur, smaak en vorm. Dat betekent dus dat een groep studiedeelnemers de nieuwe behandeling krijgt, terwijl de andere groep de placebobehandeling krijgt. Dit kan uiteraard alleen als er voor die ziekte nog geen behandeling bestaat of als de nieuwe behandeling wordt toegevoegd aan een bestaande behandeling. Het is de bedoeling om aan te tonen dat de nieuwe behandeling betere resultaten geeft dan de placebobehandeling.

U weet meestal niet in welke groep u bent ingedeeld en vaak weet ook uw behandelende arts of onderzoeksarts dat niet. De studie is dan 'dubbelblind'. Dit wordt toegepast om de resultaten tussen de verschillende groepen beter te kunnen vergelijken. In bepaalde gevallen kan de onderzoeksarts wel uitzoeken in welke groep u zit, bijvoorbeeld als er iets ernstigs gebeurt. In normale omstandigheden echter wordt pas op het einde van de klinische studie, na de verwerking van de resultaten, nagekeken welke behandeling u hebt gekregen. Meestal wordt u dat op dat ogenblik ook verteld.

Bij onderzoek met medische hulpmiddelen kunnen medische hulpmiddelen die nog niet in de handel zijn, vergeleken worden met medische hulpmiddelen die al op de markt zijn.

Bepaalde studies beperken zich tot het **afnemen van vragenlijsten of het verzamelen van bloed- weefsel- en/of urinestalen op geregelde tijdstippen of het louter verwerken van medische gegevens** die verzameld zullen worden tijdens de standaardzorg. De bedoeling van dat soort studies is om bij grote groepen patiënten informatie te verzamelen over een langere tijd. Zo kan vaak op een eenvoudige manier veel waardevolle informatie verkregen worden over een bepaalde behandeling of ziekte.

Naast prospectieve studies (wat betekent dat in het kader van de studies nieuwe gegevens worden verzameld en verwerkt) worden er in UZ Leuven ook **retrospectieve studies uitgevoerd**. Dat betekent dat de studies alleen worden uitgevoerd met al bestaande of verzamelde gegevens. Voor meer informatie over retrospectief onderzoek met al bestaande of verzamelde gegevens uit uw patiëntendossier verwijzen we naar de brochure 'Uw patiëntendossier en privacy' van UZ Leuven (<https://www.uzleuven.be/brochure/700674>).



RECHTEN EN Plichten VAN EEN STUDIEDEELNEMER

WAT ZIJN UW RECHTEN ALS STUDIEDEELNEMER?

X Recht om zelf te beslissen

U beslist zelf of u deelneemt aan een klinische studie. Deelnemen is vrijwillig.

X Recht op informatie en vragen stellen

Vooraleer u beslist deel te nemen aan een klinische studie, zal uw behandelende arts of een onderzoeksarts u uitleggen waarover de studie gaat en wat van u verwacht wordt. U krijgt ook schriftelijke informatie over de studie. In dat informatie- en toestemmingsformulier van de studie vindt u de gegevens van een contactpersoon die u altijd mag bellen om bijkomende vragen te stellen.

X Recht op bedenktijd

U hoeft niet onmiddellijk te beslissen of u deelneemt aan een klinische studie. U kunt de informatie rustig overlopen en eventueel bespreken met uw huisarts, familie of vrienden.

X Recht op bescherming van uw persoonlijke gegevens

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

X Recht om gebruik van uw biologisch staal te weigeren

Een biologisch staal dat overblijft na een diagnostisch onderzoek of na een standaard ingreep (restmateriaal), kan gebruikt worden voor wetenschappelijk onderzoek. Als u dat niet wenst, kunt u dat gebruik weigeren.

X Recht om uw deelname te stoppen

Tijdens de klinische studie kunt u nog altijd beslissen om te stoppen. Licht wel altijd uw onderzoeksarts in, want soms kunt u niet onmiddellijk stoppen met het nieuwe geneesmiddel of de behandeling. In het geval van een nieuwe operatietechniek of een geïmplanteerd medisch hulpmiddel, is de situatie vanzelfsprekend niet meer omkeerbaar wanneer de behandeling al voltooid is.

WAT ZIJN UW PLICHTEN ALS STUDIEDEELNEMER?

X U moet zich steeds houden aan de afspraken van de klinische studie en alle aanwijzingen strikt opvolgen. Dat houdt in dat u altijd aanwezig moet zijn op alle consultaties en onderzoeken die gepland zijn in het kader van de klinische studie.

X U moet ook alle aanwijzingen opvolgen over het innemen en bewaren van geneesmiddelen.

X Het is belangrijk om de onderzoeksarts op de hoogte te brengen als u bijwerkingen ervaart, als die bijwerkingen verergeren of als er iets verandert aan uw medische situatie.

Een strikte naleving van de afspraken en aanwijzingen in het kader van de klinische studie is uiterst belangrijk. Als dat niet gebeurt, zijn de resultaten van de klinische studie niet betrouwbaar. Uw onderzoeksarts kan ook beslissen dat u niet verder aan de klinische studie kunt deelnemen als u de regels niet naleeft.



WAT GEBEURT ER ALS ER IETS FOUT LOOPT?

Iedere klinische studie is opgezet om de risico's zo klein mogelijk te houden, maar het is natuurlijk mogelijk dat er toch onverwachte problemen ontstaan tijdens de studie. Daarom wordt er voor studie-deelnemers altijd een bijkomende 'foutloze' [verzekering](#) afgesloten, zoals wettelijk verplicht. Schade die u oploopt door uw deelname aan de klinische studie wordt altijd vergoed door die verzekering, ook als er geen fout van de onderzoeksarts kan worden aangetoond. De verzekering dekt het natuurlijke verloop van uw aandoening of ziekte niet, noch de gekende bijwerkingen van uw standaardbehandeling of standaardonderzoek. U krijgt hierover meer informatie van uw onderzoeksarts.

In het informatie- en toestemmingsformulier over de studie vindt u ook de gegevens van een contactpersoon die u altijd kan bellen als u vragen heeft over de studie of als u denkt dat u bijwerkingen ervaart.



WAT GEBEURT ER MET UW GEGEVENS?

U geeft toestemming om deel te nemen aan een klinische studie door een toestemmingsformulier te ondertekenen.

Als u aan een klinische studie deelneemt, zullen gegevens over u verzameld en verwerkt moeten worden. We verwerken uw persoonsgegevens omdat dit noodzakelijk is om de studie te kunnen realiseren, niet omdat u er toestemming voor hebt gegeven.

U zal in de verzamelde informatie **niet bij naam** genoemd worden. Dat wil zeggen dat in het kader van de studie uw directe identificatiegegevens, zoals uw naam en geboortedatum, niet worden bekendgemaakt. Uw identiteit wordt vervangen door een identificatiecode. Die identificatiecode wordt door de onderzoekarts zorgvuldig bewaard. Alle personen die tijdens de klinische studie uw gegevens inkijken, zijn gebonden door het beroepsgeheim of de vertrouwelijkheidsverplichting.

Uw identiteit blijft ook vertrouwelijk als de resultaten gepubliceerd worden.

U hebt verschillende rechten met betrekking tot uw persoonsgegevens. De belangrijkste zijn het recht op informatie, het recht van inzage, het recht op verbetering (rectificatie) en het recht op wissing. Onder de geldende wetgeving zijn bepaalde rechten (zoals het recht op inzage of recht op wissing) echter niet of slechts onder voorwaarden van toepassing wanneer uw persoonsgegevens worden verwerkt voor het uitvoeren van wetenschappelijk onderzoek (met inbegrip van klinische studies). Een onbeperkte uitoefening van die rechten dreigt de realisatie van de wetenschappelijke onderzoeksdoelinden immers ernstig te bemoeilijken of zelfs onmogelijk te maken en zou bijgevolg in het nadeel van het algemeen belang werken. Zo zou door uitoefening van een recht op wissing de integriteit en de geldigheid van het onderzoek bijvoorbeeld ernstig bemoeilijkt worden.

Datzelfde geldt voor het recht op toegang in een onderzoek waarbij de deelnemers worden ingedeeld in een controlegroep (die bijvoorbeeld een placebo krijgen toegediend) en een experimentele groep (die bijvoorbeeld het onderzoeksgeneesmiddel krijgen toegediend).

WAT ZAL ER GEBEUREN MET UW BIOLOGISCHE STALEN?

Biologische stalen (zoals bloed, urine, weefsel ...) die overblijven na een diagnostisch onderzoek of na een standaard ingreep noemen we restmateriaal. Dat restmateriaal kan gebruikt worden voor wetenschappelijk onderzoek. Ieder gebruik voor wetenschappelijk onderzoek moet vooraf het gunstig advies krijgen van een ethische commissie.

Als u het gebruik van restmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek niet wenst, kunt u dat weigeren. U kunt uw weigering bespreken met uw behandelende arts die verantwoordelijk is voor het weg nemen van uw biologisch staal of met de hoofdarts van UZ Leuven.

WAAR KUNT U TERECHT MET KLACHTEN?

Klachten bespreekt u in eerste instantie het best met uw behandelende arts en/of onderzoeksarts.

U kunt ook altijd terecht bij de contactpersoon vermeld in het informatie- en toestemmingsformulier van de studie. Die persoon is het best op de hoogte van hoe de klinische studie verloopt en wat er juist is afgesproken.

Wanneer u iets niet met uw behandelende arts of onderzoeksarts wilt bespreken of wanneer u niet tot een oplossing komt, kan u ten slotte altijd een beroep doen op de ombudsdienst van UZ Leuven. Dit zijn de contactgegevens:

Ombudsdienst UZ Leuven
UZ Leuven, campus Gasthuisberg, Herestraat 49, 3000 Leuven
Tel. 016 34 48 18, fax 016 34 46 55
E-mail ombudsdienst@uzleuven.be

Als u verdere vragen hebt over de verwerking van uw persoonsgegevens kan u ook de DPO (of 'data protection officer') van UZ Leuven contacteren: dpo@uzleuven.be.

Meer informatie over verwerking van uw persoonsgegevens als deelnemer aan een klinische studie kunt u vinden in de privacyverklaring op www.uzleuven.be.

WAT ALS DE KLINISCHE STUDIE IS AFGELOPEN?

In bepaalde gevallen kunt u het (nieuwe) geneesmiddel verder blijven nemen als de klinische studie is afgelopen, of krijgt u de mogelijkheid deel te nemen aan een opvolgstudie. In andere gevallen bestaan er alternatieve behandelingen. Informatie daarover kan u altijd terugvinden in het informatie- en toestemmingsformulier van de studie. In elk geval zal uw behandelende arts erop toezien dat u de best mogelijke zorg krijgt.

DE ONTWIKKELING VAN EEN NIEUW GENEESMIDDEL

Voordat nieuwe geneesmiddelen aan mensen worden toegediend, worden ze eerst uitgebreid getest in **laboratoria**.

Daarna volgt onderzoek bij **proefdieren**. Dit onderzoek laat zien of het geneesmiddel werkzaam is en veilig lijkt.

Pas als dat is aangetoond, kan onderzoek bij **mensen** starten. Dit onderzoek wordt altijd eerst getoetst door een erkende ethische commissie en gecontroleerd wordt door de bevoegde overheidsinstanties.

Onderzoek **bij mensen** bestaat uit vier verschillende fasen.

X Fase 1: Is het geneesmiddel veilig?

In de eerste fase wordt bij een klein aantal studiedeelnemers (meestal gezonde vrijwilligers, soms ook patiënten) nagekeken of zij het geneesmiddel goed verdragen. Meer informatie over deze fase I-studies, vindt u terug in de brochure 'Centrum klinische farmacologie: deelnemen aan een klinische studie' van UZ Leuven (www.uzleuven.be/brochure/701011).

X 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 ontwikkeld werd.

X 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 bestaande geneesmiddelen of behandelingen tegen die ziekte.

Als het geneesmiddel voldoende resultaat heeft en veilig is, wordt het door autoriteiten goedgekeurd en geregistreerd waarna het door de fabrikant op de markt kan worden gebracht. Het geneesmiddel kan nu voorgeschreven worden door artsen.

X 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 of welke effecten het heeft in combinatie met andere medicaties.

DE ONTWIKKELING VAN EEN MEDISCH HULPMIDDEL

Er bestaan **verschillende soorten** medische hulpmiddelen. Zo maken we een onderscheid tussen niet-implanteerbare (zoals verbanden, brillen, hoorapparaten, rolstoelen ...) en implanteerbare medische hulpmiddelen. De implanteerbare medische hulpmiddelen kunnen afhankelijk zijn van een energiebron; we noemen ze dan 'actief'. Voorbeelden hiervan zijn pacemakers, defibrillators en binnenoorprothesen. Dat zijn dus de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen. Heupprothesen, intra-oculaire lenzen en borstimplantaten zijn daarentegen niet afhankelijk van een energiebron en worden daarom niet-actieve implanteerbare medische hulpmiddelen genoemd.

Medische hulpmiddelen worden volgens risico **ingedeeld**.

Voorbeelden zijn:

- kompressen, rolstoelen, herbruikbare scalpels
- contactlenzen, huidnietjes, hoorapparaten, echografietoestellen
- condooms, inwendige hechtingen, hemodialysetoestellen, infuuspompen
- borstimplantaten, heupprothesen, actieve coronaire stents

Om medische hulpmiddelen **in de handel** te mogen brengen moet de fabrikant eerst aantonen dat ze veilig en doeltreffend zijn. Dat kan aan de hand van risicoanalyse, proeven op dieren en vervolgens onderzoek bij mensen (klinische studies).

Om op de Belgische markt te mogen worden verkocht, moeten medische hulpmiddelen verplicht een **CE-markering** dragen. De CE-markering geeft aan dat het product voldoet aan wetgeving van de Europese Unie en aan de eisen op het vlak van veiligheid en doeltreffendheid.

Meer informatie over medische hulpmiddelen vindt u terug in de brochure van de overheid 'Informatie ten behoeve van de patiënten in verband met medische Hulpmiddelen' (www.fagg.be/sites/default/files/downloads/DMInfoPatientsNL.pdf).

CONTACTINFORMATIE

UZ Leuven
Clinical trial center
Herestraat 49
3000 Leuven
Tel. 016 34 19 98
E-mail ctc@uzleuven.be

Voor meer informatie kunt u terecht op onze website
www.uzleuven.be/clinical-trial-center



© mei 2019 UZ Leuven

Overname van deze tekst en illustraties is enkel mogelijk na toestemming van de dienst communicatie UZ Leuven.

Ontwerp en realisatie

Deze tekst werd opgesteld door het clinical trial center van UZ Leuven in samenwerking met de dienst communicatie.

U vindt deze brochure ook op www.uzleuven.be/brochure/700284.

Opmerkingen of suggesties bij deze brochure kunt u bezorgen via communicatie@uzleuven.be.

Verantwoordelijke uitgever
UZ Leuven
Herestraat 49
3000 Leuven
tel. 016 33 22 11
www.uzleuven.be

 mynexuzhealth

Raadpleeg uw
medisch dossier via
www.mynexuzhealth.be of

