



Deelnemen aan een klinische studie

informatie voor patiënten

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 deelneemt 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 PROEFPERSON	15
Wat zijn uw rechten als proefpersoon?	
Wat zijn uw plichten als proefpersoon?	
WAT GEBEURT ER ALS ER IETS FOUT LOOPT?	17
WAT GEBEURT ER MET MIJN GEGEVENS?	19
WAAR KUNT U TERECHT MET KLACHTEN?	19
WAT ALS DE KLINISCHE STUDIE IS AFGELOPEN?	20
DE ONTWIKKELING VAN EEN NIEUW GENEESMIDDEL	21
CONTACTINFORMATIE	22

U kreeg deze brochure omdat u meer wilt weten over klinische studies. We informeren u daarom over een aantal vragen die u zich wellicht stelt, zoals: waarvoor klinische studies dienen, of deelnemen veilig is, hoe de deelname verloopt, wat uw rechten en plichten zijn.

Moest u nog vragen hebben, aarzel dan niet om ze te stellen aan uw behandelende arts of aan de contactpersoon die vermeld staat op het informatieformulier over de studie waarvoor u in aanmerking komt.

Het Clinical Trial Center-team van UZ Leuven



KLINISCHE STUDIES: INLEIDENDE INFO

WAT IS EEN KLINISCHE STUDIE?

Een klinische studie is een studie bedoeld om betere behandelingen 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 hierbij is dat patiënten of gezonde vrijwilligers bij de studie betrokken worden.

KLINISCHE STUDIES IN UZ LEUVEN

Naast patiëntenzorg en opleiding is ook onderzoek een belangrijke taak van een universitair ziekenhuis. Klinische studies zijn noodzakelijk om van bij de start betrokken te zijn bij nieuwe ontwikkelingen en technieken in de gezondheidszorg. Deze 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 niet-commerciële instelling. Het initiatief kan ook uitgaan van een industriële opdrachtgever, meestal een farmaceutisch bedrijf.

WAAROM DEELNEMEN AAN EEN KLINISCHE STUDIE?

Vaak is het niet duidelijk welke de beste behandeling 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. De resultaten van de studie kunnen in de toekomst patiënten met een gelijkaardige aandoening helpen. Als patiënt kunt u zelf soms voordeel hebben van een nieuwe behandeling, maar niet altijd. Op basis van alle nuttige en relevante 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?

Iedereen die deelneemt aan een klinische studie is een proefpersoon. 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 commissie medische ethiek en door de betrokken overheidsinstanties. Voor klinische studies binnen ons ziekenhuis is dit de commissie medische ethiek van UZ Leuven. Deze commissie beoordeelt voor elke klinische studie of de voordelen van de nieuwe behandeling opwegen tegen de eventuele risico's verbonden aan de studie. Deze globale beoordeling stemt echter niet altijd overeen met uw persoonlijke afweging van de risico's en de baten. U beslist uiteindelijk steeds zelf of u aan de studie wilt deelnemen.



DEELNEMEN AAN EEN KLINISCHE STUDIE

WIE BESLIST OF U DEELNEEMT AAN EEN KLINISCHE STUDIE?

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

U hoeft niet onmiddellijk te beslissen, neem rustig uw tijd 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 dit in geen enkel geval invloed hebben op uw verdere behandeling en zal dit ook uw relatie met uw behandelende arts niet beïnvloeden.

Er gelden bijzondere bepalingen als de patiënt minderjarig is, als de patiënt 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 uw arts u alle nodige informatie over de studie geven. U krijgt ook steeds een brief met schriftelijke informatie over de studie zelf. Neem thuis uw tijd om alles rustig te lezen en eventueel te bespreken met uw huisarts, familie of vrienden. Als iets niet duidelijk is, kunt u steeds bijkomende vragen stellen aan uw behandelende arts of aan de contactpersoon vermeld op het in-



informatieformulier. Neem uw beslissing niet overhaast, deelnemen aan een klinische studie kan soms belastend zijn voor u of uw familie. U kunt nadien 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.

WAAR MOET U REKENING MEE HOUDEN?

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

U wordt soms ook blootgesteld aan een risico. De behandeling of het geneesmiddel is meestal nieuw of wordt nog onderzocht. Vaak zijn dan nog niet alle bijwerkingen of neveneffecten gekend. Hoe groot het risico is tegenover de mogelijke voordelen, is niet altijd volledig te voorspellen en is verschillend voor iedere studie. Uw arts zal u daar steeds alle nodige informatie over geven.

Betekent deelnemen aan een klinische studies 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 enkel 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 steeds met uw arts bespreken.

Meestal wordt u als patiënt niet betaald om deel te nemen aan een klinische studie. Soms wordt u vergoed voor de reisonkosten die u maakt door vaker naar het ziekenhuis te komen. Dat wordt dan op het informatieformulier 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 een toestemmingsverklaring of 'informed consent'. In die toestemmingsverklaring staat duidelijk vermeld om welke klinische studie het gaat en waar u toestemming voor geeft. U krijgt een kopie van de getekende verklaring.



U kunt steeds op uw beslissing terugkomen – ook als de studie al gestart is – zonder dat dit verder gevolgen heeft op de relatie met uw arts. Bespreek dit echter steeds op voorhand met uw arts; 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 gewoon 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 reeds gebruikte behandelingen of behandelingstechnieken op gecontroleerde wijze met elkaar vergeleken. Het kan gaan om een (nieuw) geneesmiddel, een gekend geneesmiddel in een andere indicatie, een medisch hulpmiddel, of soms ook een nieuwe operatietechniek.

Meestal wordt de nieuwe behandeling vergeleken met een bestaande behandeling. Door het toeval wordt beslist wie welke behandeling krijgt. Dit heet 'randomisatie'. U kunt dus niet kiezen welke behandeling u krijgt. Ook uw arts bepaalt niet welke behandeling u krijgt. Het hangt volledig af van het toeval in welke groep u terecht komt.

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' geneesmiddel qua kleur, smaak en vorm. Dat betekent dus dat een groep proefpersonen de nieuwe behandeling krijgt, terwijl de andere groep de placebobehandeling krijgt. Dit kan uiteraard enkel 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 het placebo-effect.

U weet meestal niet in welke groep u bent ingedeeld, en vaak weet ook de arts zelf niet in welke groep u bent ingedeeld. De studie heet dan 'dubbelblind'. Dit wordt toegepast om de resultaten tussen de verschillende groepen beter te kunnen vergelijken. In bepaalde geval-



len kan de arts 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.

Bepaalde studies beperken zich tot het afnemen van vragenlijsten, of bloed- en/of urinestalen op geregelde tijdstippen. De bedoeling van dit 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.



RECHTEN EN PLICHTEN VAN EEN PROEF-PERSOON

WAT ZIJN UW RECHTEN ALS PROEFPERSOON?

X Recht om zelf te beslissen

U beslist zelf of u deel neemt 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 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 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 thuis 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. Deze gegevens blijven geheim. Uw naam zal nooit vermeld worden in rapporten met resultaten over de klinische studie. Lichaamsmateriaal dat overblijft na een diagnostisch onderzoek of na een ingreep (restmateriaal), kan gebruikt worden voor wetenschappelijk onderzoek. Als u dit niet wenst, kunt u dit gebruik weigeren.

X Recht om te stoppen met de klinische studie

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

WAT ZIJN UW PLICHTEN ALS PROEFPERSOON?

X U moet zich steeds houden aan de regels van de klinische studie en alle aanwijzingen strikt opvolgen. Dat houdt in dat u steeds 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 onderzoeksgeneesmiddelen.

X Het is belangrijk om de arts op de hoogte te brengen van alle bijwerkingen die u ervaart, als die 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 de regels niet opvolgt.



WAT GEBEURT ER ALS ER IETS FOUT LOOPT?

Iedere klinische studie is opgevat 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 proefpersonen steeds een bijkomende 'foutloze' verzekering afgesloten, zoals verplicht door de Wet van 7 mei 2004 ('Wet betreffende experimenten op de menselijke persoon'). Schade veroorzaakt door de klinische studie wordt steeds vergoed door deze verzekering, ook als er geen duidelijke fout van de arts kan worden aangetoond. U krijgt hierover meer informatie van uw arts.

In de informatiebrochure over de studie vindt u ook de gegevens van een contactpersoon die u steeds kunt bellen als u vragen heeft over de studie of als u denkt dat u bijwerkingen ontwikkelt.



WAT GEBEURT ER MET UW 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. De arts bewaart uw gegevens met een code. Alle personen die tijdens de klinische studie uw gegevens inkijken, zijn gebonden door het 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 wordt verzameld.

Lichaamsmateriaal dat overblijft na een diagnostisch onderzoek of na een ingreep (restmateriaal), kan gebruikt worden voor wetenschappelijk onderzoek. Ieder gebruik moet vooraf het gunstig advies krijgen van de commissie medische ethiek van UZ Leuven. Als u dit niet wenst, kunt u of kan uw vertegenwoordiger dit gebruik weigeren. U kunt uw weigering bespreken met uw arts die verantwoordelijk is voor het wegnemen van uw lichaamsmateriaal of met de hoofdgeneesheer van UZ Leuven.

WAAR KUNT U TERECHT MET KLACHTEN?

Klachten bespreekt u in eerste instantie het best met uw behandelende arts. U kunt ook steeds terecht bij de contactpersoon vermeld in de informatiebrochure over de studie. Die persoon is het beste op de hoogte van hoe de klinische studie verloopt en wat er juist is afgesproken.

Wanneer u iets niet met uw arts wilt bespreken of wanneer u niet tot een oplossing komt, kunt u steeds 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

WAT ALS DE KLINISCHE STUDIE IS AFGELOPEN?

In bepaalde gevallen kunt u het onderzoeksgeneesmiddel verder blijven nemen als de klinische studie is afgelopen, of krijgt u de mogelijkheid deel te nemen aan een opvolgstudie. Die informatie kunt u steeds terugvinden in het inlichtingenformulier over de studie.

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**. Proefdieren laten zien of het geneesmiddel werkzaam is en veilig lijkt. Pas als dat is aangetoond, kan onderzoek bij mensen starten.

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

X Fase 1: Is het geneesmiddel veilig?

In de eerste fase wordt bij een klein aantal proefpersonen (meestal gezonde vrijwilligers, soms ook patiënten) nagekeken of zij het geneesmiddel goed verdragen.

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 andere bestaande geneesmiddelen of behandelingen tegen die ziekte.

Als het geneesmiddel voldoende resultaat heeft en veilig is, wordt het officieel geregistreerd. 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. Ook wordt soms onderzocht of het geneesmiddel tegen andere ziektes helpt.

CONTACTINFORMATIE

Clinical Trial Center UZ Leuven
UZ Leuven, campus Gasthuisberg, Herestraat 49, 3000 Leuven
Tel. 016 34 19 98
E-mail ctc@uzleuven.be

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



© mei 2013 UZ Leuven

Overname van deze tekst 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 34 49 00
www.uzleuven.be

