

Dit vulgariserend document is bewust beknopt gehouden en kan nooit de specifieke informatie betreffende de klinische studie, waaraan een patiënt zou willen deelnemen, vervangen.

Voor meer informatie, kan je steeds terecht bij je behandelende arts.



Sint Lambertusstraat 141 Rue Saint Lambert - B- 1200 Brussels

www.becro.be

Dit document wordt u aangeboden door BeCRO, de Belgische vereniging van CROs (Contract Research Organizations) ter gelegenheid van de Internationale Dag van het Klinisch Onderzoek, op 20 mei 2011.



MIXTE
Papier leu de
sources responsables
FSC® C008551

Inclusie- en exclusiecriteria

De criteria die vervuld moeten worden vooraleer je wordt toegelaten tot een studie (de inclusiecriteria zoals leeftijd, soort en fase van je ziekte en exclusiecriteria, zoals bijvoorbeeld het hebben van nog andere aandoeningen) vormen een belangrijk deel van het studieprotocol. Dit betekent dat het mogelijk is dat je arts je na de eerste onderzoeken moet vertellen dat je niet kan deelnemen aan de studie omdat je niet voldoet aan alle inclusie- en exclusiecriteria. Deze criteria kunnen zeer streng zijn omdat de sponsor er zeker wil van zijn dat het effect van het nieuwe geneesmiddel niet beïnvloed wordt door andere factoren.

Hoe kan ik deelnemen?

Zowel België als de Europese Unie houden een lijst bij van alle lopende studies. Deze lijst kan geraadpleegd worden op <https://www.clinicaltrialsregister.eu>. Meestal zal je echter iets vernemen over een nieuwe studie via je arts of patiëntenorganisatie.

Als je geïnteresseerd bent om deel te nemen aan een klinische studie zal je arts je het doel van de studie en de voordelen waarvan je kan genieten uitleggen. Je arts zal er ook op wijzen dat deze voordelen niet gegarandeerd kunnen worden en dat er altijd ongewenste bijwerkingen kunnen optreden omwille van het onderzoeksstadium waarin het nieuwe geneesmiddel zich nog bevindt.

Zoals reeds vermeld, zal ook nagegaan worden of je voldoet aan alle inclusie- en exclusiecriteria die vooropgesteld zijn in het studieprotocol, voor deelname aan de studie. Indien je voldoet aan al deze criteria zal je een geïnformeerd toestemmingsformulier krijgen. Hierin staan de belangrijkste aspecten van de studie en het studiegeneesmiddel, evenals je rechten, zoals het recht om op eender welk ogenblik je deelname aan de studie te stoppen, beschreven. Als je dit formulier getekend hebt, kan je deelnemen aan de studie.



KLINISCHE STUDIE

Informatie voor de patiënt



Het ontwikkelingsproces van een nieuw geneesmiddel

Elk nieuw geneesmiddel volgt hetzelfde ontwikkelingsproces. Een potentieel nieuw geneesmiddel wordt eerst getest in het laboratorium, dan in verschillende diersoorten en uiteindelijk, wanneer het als veilig beschouwd wordt, in mensen.

Het testen van potentiële nieuwe geneesmiddelen in mensen verloopt in **4 fasen** onder de vorm van opeenvolgende klinische studies.

In **fase I** wordt het potentieel nieuw geneesmiddel meestal toegediend aan gezonde vrijwilligers om de algemene effecten (verdeling, metabolisme en excretie van het produkt, alsook eventuele ongewenste bijwerkingen) te bestuderen.

Indien er geen zware bijwerkingen zijn, wordt het potentieel nieuw geneesmiddel getest in patiënten (die altijd vrijwillig deelnemen), eerst in kleine groepen (**fase II** klinische studies), en later in grotere groepen, om de doeltreffendheid en de veiligheid van het geneesmiddel op langere termijn te bestuderen (**fase III**).

Indien het geneesmiddel een vergunning voor het in de handel brengen verkrijgt, wordt de veiligheid nog verder gevolgd in **fase IV** studies. Hier wordt vooral gekeken naar mogelijke bijwerkingen die zich slechts sporadisch voordoen en naar mogelijke complicaties op lange termijn.

Wat is mijn voordeel?

Eerst en vooral kan je, als patiënt die deelneemt aan een klinische studie, genieten van de meest recente gezondheidszorg en van een mogelijk nieuwe behandeling voor je ziekte, waarvan de doeltreffendheid en veiligheid onderzocht worden.

Tijdens een deelname aan een studie is het mogelijk dat je arts meer testen doet dan wat hij/zij normaal zou doen en dit om de effecten van het toegediende geneesmiddel zo goed mogelijk op te volgen. Deze bijkomende behandelingen en/of testen tijdens de studie worden je niet aangerekend.

Daarenboven is volledige vertrouwelijkheid gegarandeerd. Inderdaad, alle gegevens worden op een gecodeerde wijze verzameld en behandeld. Je behoudt ook het recht om de studie te allen tijde weer te verlaten, zonder dat dit enig effect zal hebben op de kwaliteit van de behandeling die jouw arts je geeft.

Bij deelname aan een klinische studie draag je ook bij tot wetenschappelijke vooruitgang in de behandeling van je ziekte.

Hoe zit het met placebo of vergelijkend geneesmiddel?

Het effect van het potentieel nieuw geneesmiddel kan vergeleken worden met een bestaande therapie of, in sommige bijzondere gevallen, met een inactieve stof (placebo genaamd).

Tijdens een klinische studie ontvangen patiënten dus ofwel het potentieel nieuw geneesmiddel of een vergelijkend middel (bestaande therapie en/of placebo). Als deelnemer aan een studie zal je niet weten of je het nieuwe geneesmiddel dan wel het vergelijkend geneesmiddel toegediend krijgt.

Indien nodig, zal je arts er daarentegen wel voor zorgen dat je de geschikte behandeling krijgt, zelfs als dit zou betekenen dat je de studie stopzet. Je welzijn is prioritair en zal altijd van groter belang zijn dan de resultaten van de studie.

Welke partijen zijn betrokken in een klinische studie?

Behalve de patiënt zijn er ook andere partijen betrokken bij een klinische studie. Eén van die partijen is de firma die het potentieel nieuw geneesmiddel (hiernaar wordt meestal verwezen als de 'Sponsor' van de studie) op de markt wenst te brengen. Een andere partij is de arts of onderzoeker die deelneemt aan de studie en die zijn/haar patiënten voorstelt om in de studie te stappen. Andere partijen zijn dienstverleners die ervoor zorgen dat de studie goed uitgevoerd wordt in alle deelnemende centra en landen (vb Contract Research Organizations; Centrale Laboratoria; Contract Manufacturing Organizations).

Vooraleer een klinische studie van start kan gaan, moet een toelating bekomen worden van de overheid, alsook een advies van de ethische comité(s). Beide instellingen zullen erover waken dat alle patiëntenrechten gerespecteerd worden en dat de behandeling in lijn is met de algemeen aanvaarde standaarden. Deze instellingen zullen de studiedocumenten nalezen, zoals het studieprotocol en de geïnformeerde toestemming waarin de opzet van de studie volledig wordt beschreven, alsook de brochure voor de onderzoeker waarin alle beschikbare informatie over het nieuwe geneesmiddel vermeld wordt.

