

GEVRAAGD OM DEEL TE NEMEN AAN EEN KLINISCHE STUDIE?

GEVRAAGD OM DEEL TE NEMEN AAN EEN KLINISCHE STUDIE?	1
DEEL I.....	2
Wat is een klinische studie?	2
Belang van klinische studies	2
Doelstellingen van een klinische studie	2
Betere preventie en diagnosestelling.....	2
Evaluatie van een nieuwe behandeling.....	2
Het ethisch aspect bij klinische studies	3
Klinische studies: menswaardig en rechtvaardig?	3
Medisch-ethische commissie (MEC).....	3
De fases binnen een klinische studie	3
Premarketingfase.....	3
Preklinisch onderzoek	3
Klinisch onderzoek	4
Fase I onderzoek	4
Fase II onderzoek.....	4
Fase III onderzoek	4
Fase IV studie	5
Marketingfase.....	5
Compassionate use program (CU)	5
Marketingstudies.....	5
DEEL II.....	6
Hoe verloopt een klinische studie?.....	6
Deelnemen aan een klinische studie	6
In- en exclusiecriteria	6
Informed consent.....	7
Rechten en plichten.....	7
Rechten	7
Plichten	8
Voordelen en nadelen	8
Voordelen	8
Nadelen	8
Besluit:	9

DEEL I

Wat is een klinische studie?

Met het begrip klinische studie bedoelt men het onderzoek, diagnose en of behandeling van patiënten in het kader van wetenschappelijk onderzoek. Er gebeuren klinische studies in verschillende onderzoeksdomeinen in de geneeskunde: zoals bij hartziekten, kankergeneeskunde, bloedziekten en uiteraard ook in het gebied van de maagdarmpjeskten onder andere bij de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa.

Een klinische studie kan gezien worden als een bundeling van wetenschappelijke vragen. Door een antwoord te zoeken op deze vragen wil men er naar streven om een snellere en preciezere diagnosestelling en een betere behandeling te creëren. De standaardprocedures en behandelingen van vandaag zijn vroeger ook studies geweest. En wat nu nog gebeurt in het kader van een klinische studie is, kan de standaardprocedure en/of behandeling worden in de toekomst.

Door als patiënt deel te nemen aan zo'n studie, help je mee aan de vooruitgang binnen de gezondheidszorg.

Een klinische studie wordt altijd uitgevoerd op vrijwillige basis. Als patiënt bent u steeds vrij van deelname en wordt u nooit in een bepaalde richting geduwd. U als patiënt heeft het recht om vragen te stellen aan de arts en de studieverpleegkundige in verband met de studie, de veiligheid, de betrouwbaarheid en alles wat in u opkomt daaromtrent.

Als patiënt moet je volledig zelf beslissen over jouw eventuele medewerking en ook kan je zelf beslissen om je eventueel terug te trekken uit de studie op gelijk welk moment. Hiervoor moet je geen enkele reden opgeven en het schendt geenszins de relatie tussen u en de arts en verpleegkundigen.

Deelnemen aan een klinische studie is dan ook niet gelijk aan een contract dat je ondertekent en waaraan je gebonden bent.

Belang van klinische studies

De klinische studie is de enige methode die toelaat om de kennis over een ziekte en haar behandeling te verbeteren. Door middel van een studie kan men de veiligheid en doeltreffendheid van behandelingen aantonen. Een klinische studie is onontbeerlijk, vooraleer men een nieuwe behandeling of nieuwe techniek kan toepassen. Men moet immers aantonen dat die behandeling zonder gevaar is voor de patiënt en wel degelijk doeltreffend is in de behandeling van die welbepaalde aandoening. Een klinische studie bevordert zo de vooruitgang in de geneeskunde. Geen enkele nieuwe behandeling wordt immers ter beschikking gesteld van de patiënten als er geen bewijs is van doeltreffendheid in het kader van een klinische studie. De vooruitgang in de geneeskunde verloopt dus noodgedwongen via klinisch onderzoek dmv klinische studies.

Doelstellingen van een klinische studie

Betere preventie en diagnosestelling

De klinische studies die gericht zijn op diagnostisch onderzoek, zijn er vooral op gericht om te zoeken naar nieuwe methodes om de ziekte vast te stellen.

Er bestaan onder andere studies waarbij er enkel gevraagd wordt om bijvoorbeeld een stukje weefsel (bv. darmslijmvlies) of bloedstaaltje af te staan. Dat stukje weefsel of bloedstaaltje wordt dan met toestemming van de patiënt opgestuurd naar een onderzoeksgroep of farmaceutische firma of onderzocht door een wetenschapper zelf. Er wordt nagekeken dan bijvoorbeeld nagekeken hiermee of er betere, meer duidelijke of andere methode bestaat om de diagnose te stellen. Zo kan men komen tot vlottere en meer preciezere diagnosestelling.

Evaluatie van een nieuwe behandeling

Er zijn ook (en vooral) studies die zoeken naar nieuwe methodes en middelen om de ziekte te bestrijden en te genezen. Dit kan zowel een onderzoek zijn naar een geneesmiddel, een operatietechniek, een andere (nieuwe) behandeling of een combinatie.

Men spreekt van een nieuwe behandelingswijze van zodra de standaardbehandeling (de gebruikelijke behandeling) wordt aangevuld, verminderd of gewijzigd wordt.

Een nieuwe behandeling zal men niet zomaar testen bij mensen. Tussen de vondst van het geneesmiddel en de verkoop in de apotheek ligt de fase van de **productontwikkeling**. Tijdens die fase wordt het nieuw geneesmiddel onderzocht op vele aspecten, waarbij de veiligheid en de werkzaamheid van groot belang zijn. Deze productontwikkeling kan gemakkelijk 5 jaar of meer duren.

Het ethisch aspect bij klinische studies

Klinische studies: menswaardig en rechtvaardig?

Om de patiënten die deelnemen aan klinische studie optimaal te beschermen, werden Europese richtlijnen opgesteld. Een klinische studie moet verschillende stappen van goedkeuring doorlopen vooraleer deze tot uitvoering gebracht kan worden in het ziekenhuis. De sponsor (wie de studie opzet) moet eerst de studie indienen bij de gezondheidsoverheid en een (zelf gekozen) ethische commissie van een universiteit. Beide instanties moeten deze goedkeuren vooraleer men naar een arts kan stappen met de vraag tot het deelnemen aan een klinische studie. De arts in kwestie moet de klinische studie nogmaals voorleggen aan de plaatselijke medisch-ethische commissie van zijn ziekenhuis. Pas wanneer de plaatselijke MEC de studie goedgekeurd heeft, kan ze pas effectief van start gaan en kunnen patiënten geïncludeerd worden in de studie. De bedoeling van deze verschillende controle stappen is na te kijken of de rechten en de veiligheid van de patiënt maximaal zullen worden gerespecteerd.

Medisch-ethische commissie (MEC)

In de meeste ziekenhuizen is een medisch ethische commissie aanwezig. In deze commissie zitten mensen met kennis van zaken over klinische studies. In die commissie zetelen zoals onder andere artsen, juristen, verpleegkundigen, apothekers, een ethicus, een maatschappelijk werker en een priester.

De commissie bekijkt en beoordeelt alle wetenschappelijke onderzoeken die in het ziekenhuis uitgevoerd worden. Ze kijkt onder andere na of het onderzoek zinvol is, of er niet teveel risico of nadeel is voor de patiënt, of de patiënt de juiste informatie ontvangen heeft en of de patiënt uit vrije wil zijn toestemming kan geven.

Als niet aan alle vermelde voorwaarden is voldaan, geeft de commissie een ongunstig of negatief advies. Artsen kunnen dus niet 'zomaar' onderzoek doen.

De medisch-ethische commissie geeft een algemeen oordeel over de klinische studie. Dat wil niet zeggen dat deze commissie in jouw plaats kan beslissen. De medisch-ethische commissie kent immers jouw situatie als patiënt niet. De beslissing of je aan een onderzoek meedoet of niet, hangt helemaal van jezelf af.

De medisch ethische commissie komt op regelmatige tijdstippen samen. De goedkeuring geven over het al dan niet doorgaan van een studie binnen het ziekenhuis, is echter maar één van de taken van de MEC, ze moeten de studie immers ook verder opvolgen. Van zodra er één of andere verdachte, verontrustende of onrechtvaardige zaken te bespeuren zijn, kan de MEC terugkomen op hun beslissing en de studie weigeren, afstoppen of stopzetten. Elke studie wordt dus af en toe geëvalueerd door de MEC, daarom krijgen zij dan ook kopieën van alle nevenwerkingen die gebeuren en alle belangrijke beslissingen of veranderingen van alle lopende studies binnen het ziekenhuis.

De fases binnen een klinische studie

Elke productontwikkeling moet noodzakelijkerwijze verschillende fases doorlopen.

Bij klinische studies kan men ook die verschillende fases terugvinden. Deze fases kan men globaal indelen in twee categorieën, die men dan telkens verder kan onderverdelen.

Premarketingfase

De eerste fase noemt men de PRE-MARKETING fase. Zoals het woord het zegt, gaat het in deze fase over de tijd voor de marketing, de verkoop van een geneesmiddel of een diagnostische test (bv een bloedonderzoek of radiologische techniek etc). Hierin bestaan nog eens 2 soorten onderzoek, namelijk het preklinisch en het klinisch onderzoek.

Preklinisch onderzoek

Eerst heeft men het preklinisch onderzoek. Hierbij wordt het geneesmiddel getest op proefdieren. Deze testen gebeuren in gespecialiseerde laboratoria en zeker niet binnen ziekenhuisverband.

Klinisch onderzoek

Daarna spreekt men van klinisch onderzoek. Dit onderzoek gebeurt wel binnen het ziekenhuis.

Er zijn verschillende mogelijkheden door wie het onderzoek opgezet wordt. Vaak wordt het initiatief genomen door de geneesmiddelenindustrie. Grote geneesmiddelenfabrikanten vragen vaak aan meerdere ziekenhuizen tegelijk om aan het onderzoek deel te nemen, zelfs in verschillende landen, om op die manier zoveel mogelijk gegevens te verzamelen. Ook zijn er speciale onderzoekscentra die wetenschappelijk onderzoek doen of laten uitvoeren, maar ook een arts of enkele artsen samen kunnen een studie opzetten.

Binnen dit klinisch onderzoek kan men nog eens onderverdelen in fases: fase I, fase II, fase III en fase IV studies.

Fase I onderzoek

Een fase I onderzoek beoordeelt de veiligheid van een nieuw product of een nieuwe behandelingswijze, er moet worden onderzocht of het geneesmiddel echt doeltreffend is tegen de ziekte. Deze fase gebeurt slechts bij een kleine groep. Deze groep zijn allemaal vrijwilligers of zijn gezonde patiënten.

In een fase I studie wordt vooral onderzoek verricht naar het geneesmiddel zelf en de wisselwerking tussen de mens en het geneesmiddel en andere levende organismen (bv. dieren) en het geneesmiddel. Tevens onderzoekt men de wijze en snelheid waarmee het geneesmiddel opgenomen, verdeelt en uitgescheiden wordt door het lichaam.

Fase II onderzoek

Bij een fase II onderzoek gaat men vooral kijken of de behandeling wel werkt zoals verwacht. Dit noemt men ook wel eens het effectiviteitonderzoek men probeert aan te tonen dat het nieuwe product of de nieuwe behandelingswijze wel degelijk een gewenst effect heeft.

Ook verkrijgt men in die fase meer gegevens over de toe te dienen dosis. Men onderzoekt verder de nevenwerkingen die optreden en de bewegingen van het geneesmiddelen doorheen het lichaam. Zo verkrijgt men meer informatie over wat de juiste dosering is en het juiste toedieningsschema. Deze fase gaat dus vooral de veiligheid op kortere termijn evalueren.

Bij een fase II studie neemt de patiënt de plaats in van de gezonde vrijwilliger. Het gaat om een relatief kleine groep van patiënten (dikwijls slechts 20 à 50). Deze onderzoeken gebeuren meestal in grote universitaire centra.

Fase III onderzoek

Wanneer er evidentie is dat een therapie effectief en veilig is en men de optimale dosis berekend heeft, gaat men na het fase II onderzoek het product testen op grotere schaal (de fase III).

Een fase III studie is de studie die het vaakst voorkomt in sommige grotere algemene ziekenhuizen. Deze studie gebeurt bij een grote groep patiënten, dus is zo een fase III studie meestal van lange duur. Zo een fase III studie loopt vaak over een aantal jaren en duurt tot men het vooraf opgestelde aantal patiënten bereikt heeft. Dit kan tot 2000 patiënten of meer gaan en kan zelfs indien goede resultaten bekomen worden eventueel nog wat opgetrokken worden.

De patiënten zijn nog steeds vrijwilligers.

Bij een fase III wordt verder onderzocht hoe werkzaam het nieuwe product of behandelingswijze wel is, de kwaliteit van leven en de nevenwerkingen.

Er wordt dus een vergelijking gemaakt tussen de standaardbehandeling en de nieuwe behandeling of nieuw product. Om die resultaten zo betrouwbaar mogelijk te maken worden 2 groepen patiënten gemaakt die voor het onderzoek zoveel mogelijk op elkaar lijken. De ene groep krijgt dan de nieuwe behandeling, de andere groep de standaardbehandeling. Wie welke behandeling krijgt, wordt door het toeval bepaald. De patiënt noch de arts kunnen de uitslag van de loting beïnvloeden. Die loting wordt randomisatie genoemd. Dat wil zeggen dat door lottrekking bepaald wordt welke behandeling of welke medicatie de patiënt zal krijgen. Het lot kan men eigenlijk vervangen door een computer die onwillekeurig beslist wie welke behandeling toegewezen krijgt.

De 'treatment' (behandelings)groep krijgt de nieuwe behandeling, terwijl de 'control' (controle) groep de standaardbehandeling of een placebo (nepgeneesmiddel) krijgt. Wanneer het over levensbelangrijke geneesmiddelen gaat, wordt natuurlijk geen gebruik gemaakt van placebo's.

Je kan je nu afvragen waarom er een randomisatie gebeurt. De bedoeling hiervan is dat er een vergelijking gemaakt wordt tussen de patiënten die de nieuwe behandeling krijgen en de patiënten met de standaardbehandeling of nepbehandeling. Beide groepen worden op de voet gevolgd met dezelfde vragen over nevenwerkingen, bloednames, algemeen welzijn,..

De bedoeling van een fase III studie is om de nevenwerkingen op te volgen (welke therapie wordt best verdragen door de patiënt), de levenskwaliteit van de patiënt te beoordelen (vaak dmv vragenlijsten) en het effect op de ziekte.

Binnen deze fase III studies bestaat er nog eens een onderverdeling tussen: de open en de dubbelblinde studie.

- Bij een **open studie** weet zowel de wetenschapper, de arts en de patiënt welke behandeling of welke medicatie er gegeven wordt.
- Bij een **dubbelblinde studie** weet noch de onderzoeker, noch de arts, noch de patiënt over welke behandeling of medicatie het gaat.

Bij deze laatste soort studie wordt natuurlijk bij de minste problemen van nevenwerkingen of allergie de code doorbroken. Het is immers zo dat alle medicatie een code heeft en die code kan dus bij problemen gebroken worden. Het voordeel van een dubbel blinde studie is dat er onbevooroordeeld gegevens verzameld worden.

Het gebruik van placebo's binnen dubbelblinde studies wordt streng gereguleerd. Deze reglementering is vastgelegd in de zogenaamde: 'Verklaring van Helsinki', die is opgesteld vanuit ethische overwegingen ter bescherming van patiënten en artsen die deelnemen aan klinische studies.

Wanneer een bestaand bewezen effectieve behandeling (standaardbehandeling) bestaat en het (tijdelijk) stoppen van deze behandeling kan onherstelbare schade teweegbrengen bij de patiënt dan moet DEZE behandeling en NIET een placebo als controlemiddel dienen. Als er GEEN bewezen effectieve behandeling bestaat, dan mag aan de controlegroep een placebo toegediend worden. Indien het toch echt noodzakelijk is binnen het onderzoek om een placebo-controlegroep te maken, terwijl een standaardtherapie voorhanden is, dan moet dit zeer duidelijk gemotiveerd worden in het protocol en voor de patiënt duidelijk verstaanbaar gemeld staan in de patiënteninformatie en het informed consent.

Fase IV studie

Eenmaal het geneesmiddel erkend is en dus verkrijgbaar is op de markt, wordt er op grote schaal onderzoek verricht om het geneesmiddel zo doeltreffend mogelijk te gebruiken. Deze studies zijn waakstudies die de effecten op lange termijn van het geneesmiddel bestuderen.

Een voorbeeld van zo een studie is een **Expanded access program (EAP)**

Bij een expanded access program wordt gevraagd een patiëntoestemmingsformulier te ondertekenen en worden ook gegevens verzameld en genoteerd. Het is een fase waarbij de studie zijn nut bewezen heeft, maar waarbij de geneesmiddelenindustrie wacht op een goedkeuring voor commercialisering van het nieuwe product.

Marketingfase

Een tweede categorie binnen klinische studies is de MARKETINGFASE. Deze groep van studies gaat de laatste jaren in stijgende lijn. In ruil voor het gratis verstrekken van medicatie wordt er door de firma gegevens gevraagd van de patiënt.

Twee soorten binnen de marketingfase zijn: de Compassionate Use Programs en de marketingstudies.

Compassionate use program (CU)

Bij een compassionate use program kan je als patiënt gratis medicatie verkrijgen, wanneer je buiten de terugbetalingcategorie valt. Deze medicatie moet wel per patiënt aangevraagd worden en moet goedgekeurd worden door de farmaceutische firma. Om hiervoor in aanmerking te komen moet je als patiënt ook aan bepaalde voorwaarden voldoen, als dat niet het geval is kan het geneesmiddel niet verkregen worden of moet je de volle som betalen.

Marketingstudies

De marketingstudies vragen nog een minimaal aantal gegevens. Hier gaat het in feite om verder onderzoek naar de doeltreffendheid en veiligheid van het product. Zoals de naam het ook zegt zijn dit vaak studies die worden opgezet om het product beter bekend te maken bij de artsen en zo een 'marktaandeel' te verwerven. In de praktijk gaat het om een soort gecontroleerd promoten van een reeds bewezen werkzaam en geregistreerd geneesmiddel welke onder een soort beperkte controle wordt voor geschreven.

DEEL II

Hoe verloopt een klinische studie?

Een wetenschapper die een studie opstart kan ofwel werken in een farmaceutisch bedrijf, een overheidsinstelling of deel uitmaken van een onderzoeksgroep. Ook een onafhankelijk arts kan een studie opzetten. (investigator initiated studie).

De wetenschappers die een studie opstarten werken volgens een vooraf uitgedacht plan, dat natuurlijk medisch-ethisch verantwoord is. Dit plan noemt men ook het protocol van een klinische studie en is in feite de handleiding van die studie. Het is dan ook erg belangrijk voor de patiënt die deelneemt aan een klinische studie dat je het onderzoeksschema (het protocol) maar ook het doel van de studie begrijpt. Aarzel dan ook niet als patiënt om alle mogelijke vragen te stellen aan de jouw behandelende arts

In het protocol kan je alles terugvinden wat betrekking heeft met de klinische studie:

- Er wordt neergeschreven waarom de nieuwe medicatie of behandeling een evaluatie verdient. Ook wordt vermeld van wie de studie uitgaat en wie er verantwoordelijk is voor het ontstaan van de klinische studie. Ook de doelstellingen worden uitgebreid omschreven. Er wordt uitgelegd waar men naartoe wil met de nieuwe behandeling en wat de te verwachten resultaten zijn. Er wordt ook heel uitgebreid uitleg gegeven over de werking van de nieuwe medicatie. Ook worden alle gekende nevenwerkingen van de medicaties vermeld in het protocol, maar ook de te verwachten nevenwerkingen (ook nevenwerkingen uit de vroegere fases van de studie)
- De resultaten van eerder behaalde doelstellingen staan ook zeer uitgebreid omschreven, hier geeft men uitleg over het nut van de nieuwe medicatie of behandelingswijze in vorige fases van het onderzoek
- Om als patiënt te kunnen deelnemen aan een klinische studie moet je voldoen aan bepaalde criteria. Deze criteria noemt men de **inclusie en exclusiecriteria**. (zie verder)
- Ook wordt meer uitleg gegeven over de documenten en hoe de gegevens verzameld moeten worden in het kader van de studie.
- Eerder werd uitgelegd wat een randomisatie is. Het is het lot dat bepaalt welke behandeling de patiënt moet krijgen. Meestal gebeurt dit aan de hand van een computer, hoe dit precies praktisch moet gebeuren vindt men ook terug in het protocol.
- De onderzoeksgroep, de firma en de wetenschappers moeten verzekerd zijn tegen schade die de patiënt kan oplopen tengevolge van de studiebehandeling. Alle gegevens ivm die **verzekering** moeten ook duidelijk vermeld staan in het protocol. Onderzoekers proberen zo goed mogelijk te voorkomen dat er tijdens het onderzoek wat misgaat. Maar onderzoek verrichten is mensenwerk en er kunnen zich altijd onvoorziene problemen voordoen.
- Er wordt ook geschreven over **de kosten en vergoeding** van de studiebehandeling voor alle partijen. Voor de deelname aan een klinische studie word je niet betaald, je krijgt als patiënt soms wel een kilometervergoeding. Wel is het zo dat deelname aan de studie voor de patiënt GEEN extra kost mag meebrengen. De kosten van bijkomende onderzoeken, bloednames, die eigen zijn aan de studie, zijn normaal allemaal ten laste van de opdrachtgever (gewoonlijk medische firma). Wanneer bepaalde onderzoeken standaard zijn en geen betrekking hebben op de studiemedicatie alleen maar ook zouden gebeuren indien men niet zou deelnemen aan de studie worden deze wel aan het RIZIV (ziekteverzekering) en eventueel een stukje aan de patiënt aangerekend.
- Ook vindt men er nuttige adressen waar men terecht kan bij vragen of problemen
- **De informed consent** (zie verder)

Deelnemen aan een klinische studie

In- en exclusiecriteria

Om als patiënt te kunnen deelnemen aan een klinische studie moet je voldoen aan welbepaalde criteria. Die criteria staan uitgebreid omschreven in het protocol onder de in- en exclusiecriteria.

Die in- en exclusiecriteria verschillen natuurlijk wel van studie tot studie, maar meest algemene criteria komen (met minimale afwijkingen soms) in iedere klinische studie voor.

Enkele voorbeelden:

- de leeftijd van de patiënt (meestal tussen 18-60 jaar)
- de patiënt mag NIET zwanger zijn, borstvoeding geven of zwanger worden (tijdens het verloop van een studie moet steeds erg strenge anticonceptie gebruikt worden)
- patiënt mag geen voorgeschiedenis hebben van psychisch lijden
- je mag geen ernstige bijkomende aandoeningen hebben (buiten de ziekte waarvoor je in studieverband behandeld wordt)
- niet verslaafd zijn aan alcohol of drugs
- men mag niet deelnemen aan een andere klinische studie
- therapietrouw

Informed consent

Als je toestemt om mee te doen, word je gevraagd een informed consentformulier te ondertekenen. Dit formulier is voor de arts enkel om te kunnen aantonen dat jijzelf schriftelijk toestemming gegeven hebt tot deelname aan de klinische studie.

De informed consent is heel belangrijk. Zoals eerder vermeld ben je als patiënt vrij van deelname aan een klinische studie. Om een keuze te kunnen maken voor jezelf, moet je als patiënt goed ingelicht worden over de diagnose, de standaardtherapie en de studiebehandeling. Al deze gegevens staan vermeld in het informed consent (patiënteninlichtingen en toestemmingsformulier) in een begrijpbare taal. Het informed consent is dan ook een heel belangrijk document en wordt dan ook goed gecontroleerd door de medisch ethische commissie. Men let op het taalgebruik, de verstaanbaarheid en de volledigheid. Met andere woorden of wel alles erin vermeld staat wat je als patiënt moet weten om de beslissing te kunnen maken tot al dan niet deelname aan de studie. Via dit document moet je kunnen begrijpen waarover de studie gaat, wat de nevenwerkingen zijn, wat de duurtijd is van de studie, wat van je verlangd wordt, wat je rechten zijn, dat het over een vrijwillige deelname gaat, dat er een verzekering afgesloten werd door de onderzoeken en waar je als patiënt terecht kan met vragen.

Meestal is het zo dat de arts eerst een korte mondelinge uitleg geeft over de studie en dat de studieverpleegkundige helpt bij het lezen van de schriftelijke versie.

Een informed consent bestaat altijd uit twee delen:

- **Het patiënteninformatieblad:** de uitleg over het verloop van de studie, de nevenwerkingen,...
- **De akkoordverklaring:** hier moet je tekenen dat je aanvaardt mee te werken aan de studie op voorwaarde voldoende ingelicht te zijn. Dit is GEEN contract, het kan elk moment terug worden ingetrokken. (Dit staat nogmaals letterlijk vermeld in het patiënteninformatieblad)

Indien de patiënt zelf niet kan lezen of door één of andere omstandigheid niet kan schrijven, mag een onafhankelijke getuige het toestemmingsformulier tekenen en verklaren dat de patiënt alles begrepen heeft en zijn mondelinge toestemming gegevens heeft om de getuige te laten tekenen.

Wanneer de informed consent overlopen wordt, moet je niet onmiddellijk beslissen of je al dan niet wil deelnemen aan de studie. Je kan dit document meenemen naar huis en eventueel nog eens overlopen met iemand anders (familie of de huisarts) en daarna beslissen tot deelname of weigering.

Rechten en plichten

Rechten

- **Recht op vrijwillige deelname:** je bent nooit verplicht om mee te doen aan een klinische studie. Het blijft altijd jouw eigen keuze. Als je arts vraagt deel te nemen, mag je zonder meer weigeren. Niemand neemt je dat kwalijk, dit heeft helemaal geen nadelige gevolgen voor de verdere behandeling. Ook de relatie met jouw arts verandert niet door niet-deelname, hij zal je verder de beste behandeling geven. Als patiënt heb je gewoon het recht om nee te zeggen.
- **Recht op het stellen van vragen en ontvangen van informatie.** Op elk moment van de studie kan je de arts om bijkomende en aanvullende uitleg vragen.

- **Recht op voortijdig stoppen van deelname aan het klinisch onderzoek.** Je kan ook, nadat je hebt toegestemd, op de beslissing tot deelname terugkomen. Zelfs wanneer je tijdens de studie je deelname beëindigt neemt niemand je dat kwalijk. De arts zal je verder goed behandelen. Bij sommige onderzoeken kan je wel niet zomaar stoppen en moet het geneesmiddel dat je krijgt eerst langzaam afgebouwd worden.
- **Vertrouwelijkheid van de gegevens.** Tijdens de studie moeten gegevens verzameld worden. Er worden maatregelen getroffen om de vertrouwelijkheid van de gegevens te verzekeren. In de meeste gevallen zullen alleen de initialen en de geboortedatum gebruikt worden op de studiedocumenten.

Plichten

Naast rechten heb je als patiënt ook plichten als je deelneemt aan een klinische studie. Zo moet er je op geregelde tijdstippen de arts bezoeken. Soms wordt er gevraagd om nuchter te blijven voor de bloedname of om resterende medicatie terug te bezorgen. Wanneer je niet voldoet aan de vooropgestelde voorwaarden kan je dan ook uit de studie gezet worden.

Voordelen en nadelen

Voordelen

- Een arts die deelneemt aan een klinische studie is meestal goed op de hoogte van de laatste veranderingen binnen zijn vakgebied.
- Je krijgt toegang tot nieuwe geneesmiddelen en behandelingen, vaak voor die reeds in de handel beschikbaar zijn.
- Je behandeling en ziekte zullen zeer strengmedisch worden opgevolgd en bovendien gecontroleerd van buitenuit zodat er minder kans is op fouten, slordigheden etc.
- Als patiënt krijg je een actieve rol in je eigen gezondheidszorg.
- Als de studie goede resultaten heeft, en misschien binnen korte tijd de standaardtherapie wordt, zijn de studiepatiënten bij de eersten om van deze te kunnen profiteren.
- Als patiënt bijdragen aan de onderzoeksinspanningen die toelaten om vooruitgang te boeken in de therapieën en zo andere patiënten te helpen.
- Voorrang op consultatie bij grote of kleine problemen.

Nadelen

- Het voornaamste nadeel van deelname aan een klinische studie bestaat erin voor de patiënt dat hij of zij blootgesteld wordt aan een behandeling waarvan het nut nog niet is bewezen. Anderzijds kan de arts of de patiënt steeds beslissen om de deelname te onderbreken wanneer geoordeeld wordt dat er een gevaar voor de gezondheid van de patiënt bestaat.
- Aangezien dit een studie betreft, is er altijd een onzekerheid over de nevenwerkingen van die studiebehandelingen. De nevenwerkingen variëren van patiënt tot patiënt. Over het algemeen zijn ze vergelijkbaar met de nevenwerkingen opgemerkt bij de standaardbehandeling, zijn ze meestal tijdelijk en verdwijnen ze eens de behandeling is stopgezet. Ook zullen zeker in een fase III of later meestal de eventuele nevenwerkingen reeds bekend zijn bovendien kan een vooruitgang er ook in bestaan dat de nieuwe behandeling veiliger is dan de controle arm.
- Ook al heeft de studie goede resultaten, de kans bestaat erin dat de behandeling niet zo goed is voor alle patiënten. Ook hier is het belangrijk te vermelden dat de arts kan beslissen met de studie te stoppen bij zijn patiënt. Dit kan als hij vindt dat het resultaat onvoldoende effect heeft of als de nevenwerkingen te groot zijn.
- Het vraagt een extra inspanning van de patiënt: vaak extra bloednames, extra bezoeken, vragenlijsten invullen...
- Kans dat men ingedeeld wordt in de placebo (negenesmiddel) arm in de zogenaamde placebo gecontroleerde studies doch hier bestaat dan weer de mogelijkheid dat de patiënt hetzij beter wordt vanzelf of door het zgn. placebo effect of dat hij niet beter wordt en dan kan de studie gestaakt en een andere echte behandeling wordt gestart

Besluit:

Het is mogelijk dat in de loop van uw ziekte je arts je uitnodigt om deel te nemen aan een klinische studie. Deze tekst had tot bedoeling om het verloop van een klinische studie wat meer te verduidelijken. Het is van essentieel belang dat je als patiënt een goed inzicht hebt in het hoe en waarom van de studie vooraleer je rustig een zelfstandige keuze kan maken over deelnemen of niet alle voordelen en nadelen overwegend. Uit onderzoek is echter gebleken dat de meest patiënten die hebben deelgenomen aan een studie dit als voor hen interessant hebben ervaren. In elk geval wordt gepoogd om via diverse controle mechanismen de rechten en gezondheid van de patiënt zoveel mogelijk te beschermen en te vrijwaren en dit met als uiteindelijke bedoeling de geneeskunde op een zo efficiënt en veilig mogelijke manier te laten vooruitgaan ten bate van iedereen.

Liesbeth Moortgat
Studieverpleegkundige

Dr. Filip Baert
Maag Darm Arts

Heilig Hartziekenhuis
Wilgenstraat 2
8800 Roeselare

www.hhr.be