








Deelname aan een klinische studie informatie voor patiënten

32.037N

Jan Yperman Ziekenhuis • Briekestraat 12 • 8900 Ieper
www.yperman.net • 057 35 35 35
info@yperman.net •     

Je kreeg deze brochure omdat je meer wilt weten over klinische studies. Wellicht stel je jou hierover een aantal vragen. We hopen deze te kunnen beantwoorden aan de hand van onze brochure.

Inleidende info

Naast patiëntenzorg en opleiding is ook onderzoek een belangrijke taak van het Jan Yperman 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 een industriële opdrachtgever, meestal een farmaceutisch bedrijf, of van een niet-commerciële instelling zoals een universiteit. Er worden ook eigen klinische studies gedaan, op initiatief van een arts werkzaam binnen het Jan Yperman Ziekenhuis.

- **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 een studie betrokken worden.

- **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 jou gevraagd worden om deel te nemen aan een klinische studie.

Door deel te nemen, help je mee aan de vooruitgang van de geneeskunde. De resultaten van de studie kunnen in de toekomst patiënten met een gelijkaardige aandoening helpen. Als patiënt kan je zelf soms voordeel hebben van een nieuwe behandeling, maar niet altijd. Op basis van alle nuttige en relevante informatie die je zal krijgen over de klinische studie kan je 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 wetenschappelijke en ethisch verantwoorde manier gebeuren.

Klinische studies mogen alleen worden uitgevoerd op voorwaarde dat ze zijn goedgekeurd door een onafhankelijke, erkende ethische commissie en door de betrokken overheidsinstanties. Voor alle klinische studies die uitgevoerd worden in ons ziekenhuis spreekt de ethische commissie van het Jan Yperman Ziekenhuis een advies uit.

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 jouw persoonlijke afweging van de voordelen en de risico's. Jij beslist uiteindelijk steeds zelf of je aan de studie wilt deelnemen.

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 en veilig is. Pas als dat is aangetoond, kan onderzoek bij mensen starten.

Onderzoek bij mensen bestaat uit vier verschillende fasen:

1) 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.

2) 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.

3) 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.

4) 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.

Deelnemen aan een klinische studie

• Wie beslist of je deelneemt aan een klinische studie?

Als je in aanmerking komt voor een klinische studie, zal jouw behandelende arts jou vragen of je wilt deelnemen. Jouw behandelende arts of een onderzoeksarts zal jou hierbij grondig inlichten over de klinische studie.

Je hoeft niet onmiddellijk te beslissen. Neem rustig jouw tijd en zorg ervoor dat je voldoende informatie hebt gekregen. Deelnemen is vrijwillig. Je bent helemaal niet verplicht om mee te doen. Als je beslist om niet deel te nemen aan de studie, zal dit in geen enkel geval invloed hebben op jouw verdere behandeling en zal dit ook jouw relatie met jouw behandelende arts niet beïnvloeden.

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

- **Waar vind je informatie over de studie?**

Voor de aanvang van de studie zal jouw arts jou alle nodige informatie over de studie geven. Je krijgt ook steeds een brief met schriftelijke informatie over de studie zelf. Neem thuis jouw tijd om alles rustig te lezen en eventueel te bespreken met jouw huisarts, familie of vrienden. Als er iets niet duidelijk is, kan je steeds bijkomende vragen stellen aan jouw behandelende arts of aan de contactpersoon vermeld op het informatieformulier. Neem jouw beslissing niet overhaast. Deelnemen aan een klinische studie kan soms belastend zijn voor jou of jouw familie.

Je kan tijdens of na de studie op elk moment bijkomende informatie vragen aan jouw behandelende arts. Ook is het later nog altijd mogelijk om jouw mening te herzien en niet langer deel te nemen.

- **Waar moet je rekening mee houden?**

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

Je 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. Jouw arts zal jou daar steeds alle nodige informatie over geven.

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

Neen, voor behandelingen en onderzoeken die je ook zou krijgen als je niet zou deelnemen aan de studie (standaardzorg), kan jou gevraagd worden om te betalen. Het gaat dan enkel om het bedrag dat je ook buiten een studie zou betalen, nooit meer. Alle onderzoeken en behandelingen die extra gebeuren voor een welbepaalde studie hoef je natuurlijk niet te betalen. Als het je niet duidelijk is wat standaard en wat extra is, kan je dat steeds met jouw arts bespreken.

Meestal word je als patiënt niet betaald om deel te nemen aan een klinische studie. Soms word je vergoed voor de reisonkosten die je maakt door vaker naar het ziekenhuis te komen. Dat wordt dan op het informatieformulier vermeld.

- **Je besluit deel te nemen aan de klinische studie**

Als je wilt deelnemen aan een klinische studie zal jou gevraagd worden jouw schriftelijke toestemming te geven. Je ondertekent een toestemmingsverklaring of 'informed consent'. In die toestemmingsverklaring staat duidelijk vermeld om welke klinische studie het gaat en waar je toestemming voor geeft. Je krijgt een kopie van de getekende verklaring.

- **Je besluit niet deel te nemen aan de klinische studie**

Als je besluit niet deel te nemen aan de klinische studie, krijg je gewoon de behandeling die je op dat ogenblik volgens geldende standaarden zou krijgen. Je hoeft niet uit te leggen waarom je niet wilt deelnemen aan de studie. Jouw beslissing zal de relatie met jouw 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 of bestaand geneesmiddel, een medisch hulpmiddel of een nieuwe operatietechniek.

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. Door het toeval wordt beslist wie welke behandeling krijgt. Dit heet 'randomisatie'. Je kan dus niet kiezen welke behandeling je krijgt. Ook jouw arts bepaalt niet welke behandeling je krijgt. Het hangt volledig af van het toeval in welke groep je terecht komt.

Je weet meestal niet in welke groep je bent ingedeeld en vaak weet ook de arts zelf niet in welke groep je bent ingedeeld. In dit laatste geval heet de studie dan 'dubbelblind'. Dit wordt toegepast om de resultaten tussen de verschillende groepen beter te kunnen vergelijken. In bepaalde gevallen kan de arts wel uitzoeken in welke groep je 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 je hebt gekregen. Meestal word je hierover op dat moment ook ingelicht.

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 er vaak op een eenvoudige manier veel waardevolle informatie verkregen worden over een bepaalde behandeling.

Wat als de klinische studie is afgelopen?

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

Rechten en plichten van een proefpersoon

• Wat zijn jouw rechten als proefpersoon?

Recht om zelf te beslissen

Je beslist zelf of je deelneemt aan een klinische studie. Deelnemen is vrijwillig.

Recht op informatie en vragen stellen

Vooraleer je beslist deel te nemen aan een klinische studie, zal een arts jou uitleggen waarover de studie gaat en wat van jou verwacht wordt. Je krijgt ook schriftelijke informatie over de studie. In deze informatiebrochure over de studie vind je de gegevens van een contactpersoon die je steeds mag bellen om bijkomende vragen te stellen.

Recht op bedenktijd

Je hoeft niet onmiddellijk te beslissen of je deelneemt aan een klinische studie. Je kan de informatie thuis rustig overlopen en eventueel bespreken met jouw huisarts, familie of vrienden.

Recht op bescherming van jouw persoonlijke gegevens

Tijdens de klinische studie wordt informatie over jou verzameld. Deze gegevens blijven geheim. Jouw 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 je dit niet wenst, kan je dit gebruik weigeren.

Recht om te stoppen met de klinisch studie

Tijdens de klinische studie kan je nog steeds op jouw beslissing terugkomen zonder dat dit gevolgen heeft op de relatie met jouw arts. Bespreek dit echter steeds eerst met jouw arts. Soms kan je niet onmiddellijk stoppen met de proefmedicatie of behandeling omdat dit onmogelijk of zelfs schadelijk is. In het geval van een nieuwe operatietechniek of een geïmplanteed medisch hulpmiddel, is de situatie vanzelfsprekend niet meer omkeerbaar.

• Wat zijn jouw plichten als proefpersoon?

- Je moet jou steeds houden aan de regels van de klinische studie en alle aanwijzingen strikt opvolgen. Dat houdt in dat je steeds aanwezig moet zijn op alle consultaties en onderzoeken die gepland zijn in het kader van de klinische studie.
- Je moet ook alle aanwijzingen opvolgen over het innemen en bewaren van de onderzoeksgeneesmiddelen.
- Het is belangrijk om de arts op de hoogte te brengen van alle bijwerkingen die je ervaart, als die bijwerkingen verergeren of als er iets verandert aan jouw 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. Jouw arts kan ook beslissen dat je niet verder aan de klinische studie kunt deelnemen als je 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. Je krijgt hierover meer informatie van jouw arts.

In de informatiebrochure over de studie vind je ook de gegevens van een contactpersoon terug die je steeds kunt bellen als je vragen hebt over de studie of als je denkt dat je bijwerkingen ontwikkelt.

Waar kan je terecht met klachten?

Klachten bespreek je in eerste instantie het best met jouw behandelende arts. Je kan 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 je iets niet met jouw arts wilt bespreken of wanneer je niet tot een oplossing komt, kan je steeds een beroep doen op de ombudsdienst van het Jan Yperman ziekenhuis.

Contactgegevens van de ombudsdienst:

- Ombudsdienst
057 35 66 42 • ombudsdienst@yperman.net

Wat gebeurt er met jouw gegevens?

Als je aan een klinische studie deelneemt, zullen gegevens over jou verzameld worden. Je zal in de verzamelde informatie niet bij naam genoemd worden. De arts bewaart jouw gegevens met een code. Alle personen die tijdens de klinische studie jouw gegevens inkijken, zijn gebonden door het beroepsgeheim. Jouw identiteit blijft ook vertrouwelijk als de resultaten gepubliceerd worden. Je 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 ethische commissie van het Jan Yperman ziekenhuis. Als je dit niet wenst, kan jij of jouw vertegenwoordiger dit gebruik weigeren. Je kan jouw weigering bespreken met jouw arts die verantwoordelijk is voor het wegnemen van het lichaamsmateriaal of met de hoofdgeneesheer van het Jan Yperman ziekenhuis.

Contactinformatie

Mocht je nog vragen hebben, aarzel dan niet om ze te stellen aan jouw behandelende arts, aan de contactpersonen die vermeld staan op het informatieformulier of aan de studieverpleegkundige.

Contactgegevens van de studieverpleegkundigen:

- Mevr. Florence Havegheer
057 35 72 97 • florence.havegheer@yperman.net
- Mevr. Marijke Ghekiere
057 35 73 00 • marijke.ghekiere@yperman.net

Referentie: Clinical Trial Centrum van UZ Leuven

