



# Centrum klinische farmacologie: deelnemen aan een klinische studie

informatie voor gezonde proefpersonen en patiënten

INLEIDING	3
KLINISCHE STUDIES: EEN INLEIDING	4
De ontwikkeling van een nieuw geneesmiddel	
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?	
Betekent deelnemen aan een klinische studie dat alle behandelingen gratis zijn?	
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 PROEFPERSOON	13
Wat zijn uw rechten als proefpersoon?	
Wat zijn uw plichten als proefpersoon?	
WAT GEBEURT ER ALS ER IETS FOUT LOOPT?	16
WAAR KUNT U TERECHT MET KLACHTEN?	17
CONTACTINFORMATIE	18

U ontvangt deze brochure omdat u meer wil weten over klinische studies in het Centrum klinische farmacologie.

U vindt hier het antwoord op een aantal vragen:

- Waarvoor dienen klinische studies?
- Is deelnemen veilig?
- Hoe verloopt een deelname?
- Wat zijn mijn rechten en plichten?

Hebt u nog vragen? Aarzel niet om ze te stellen aan de onderzoeksarts of studiemedewerker van de studie waarvoor u in aanmerking komt.

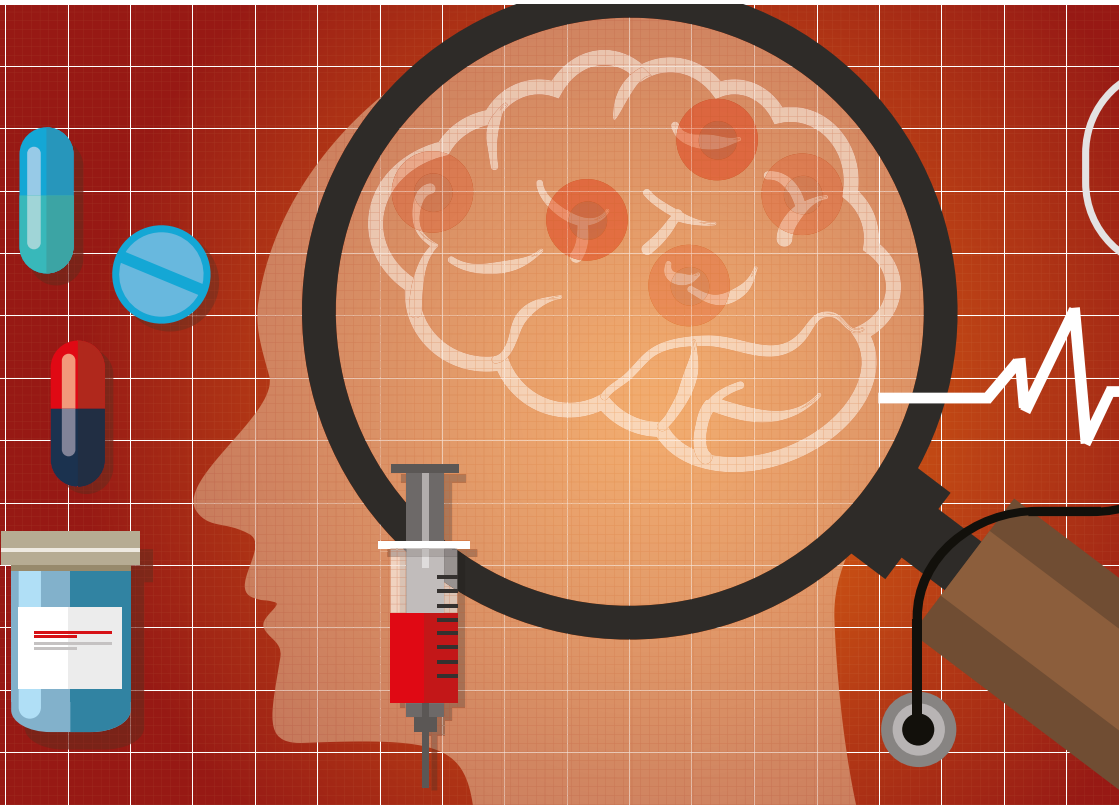
Het Centrum klinische farmacologie-team van UZ Leuven

# KLINISCHE STUDIES: EEN INLEIDING

## 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. Het Centrum klinische farmacologie voert vooral fase 1 en fase 2 studies uit.



### **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?**

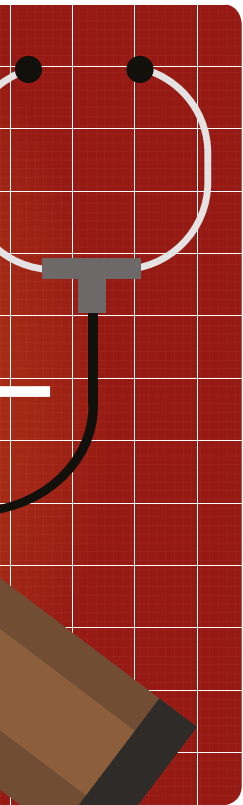
Als het geneesmiddel voldoende veilig is, wordt het bij een kleine groep patiënten getest. Het doel is nu om na te kijken of het geneesmiddel werkt tegen de ziekte waarvoor het ontwikkeld werd.

### **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.



## KLINISCHE STUDIES IN UZ LEUVEN

Klinische studies zijn noodzakelijk om tot nieuwe ontwikkelingen en technieken te komen in de gezondheidszorg. Deze nieuwe ontwikkelingen en technieken kunnen dan later toegepast worden in de patiëntenzorg.

Het initiatief voor een klinische studie in het Centrum klinische farmacologie gaat meestal uit van een industriële opdrachtgever zoals een farmaceutisch bedrijf. Daarnaast vinden er ook academische studies en patiëntenstudies plaats in samenwerking met UZ Leuven of een andere niet-commerciële instelling.

## WAAROM DEELNEMEN AAN EEN KLINISCHE STUDIE?

Door deel te nemen, helpt u mee aan de vooruitgang van de geneeskunde. De resultaten van de studie kunnen toekomstige patiënten helpen.

## 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.

De commissie beoordeelt voor elke klinische studie of de voordelen opwegen tegen de eventuele risico's verbonden aan de studie.

De beoordeling van de commissie 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 de onderzoeksarts u vragen of u wilt deelnemen. De onderzoeksarts licht u grondig in over alle aspecten van de studie.

U hoeft niet onmiddellijk te beslissen, neem rustig uw tijd en zorg ervoor dat u voldoende informatie hebt. Deelnemen is vrijwillig, u bent helemaal niet verplicht om mee te doen.

## WAAR VINDT U INFORMATIE OVER DE STUDIE?

Voor de aanvang van de studie bezorgt de onderzoeksarts u alle nodige informatie over de studie. U krijgt ook een toestemmingsformulier met schriftelijke informatie. Neem de 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. Neem uw beslissing niet overhaast, deelnemen aan een klinische studie kan soms belastend zijn voor u of uw familie.

U kunt ook tijdens de studie op elk moment bijkomende informatie vragen aan de onderzoeksarts. Het is 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 dat u gedurende enkele dagen in het ziekenhuis moet verblijven en/of regelmatig naar het ziekenhuis moet komen. Soms krijgt u extra onderzoeken of wordt er iets vaker bloed afgenomen, afhankelijk van de studieresultaten. Dit vergt 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 ten opzichte van de mogelijke voordelen, is niet altijd volledig te voorspellen en is verschillend voor iedere studie. Uw onderzoeksarts zal u daar steeds alle nodige informatie over geven.

## BETEKENT DEELNEMEN AAN EEN KLINISCHE STUDIE DAT ALLE BEHANDELINGEN GRATIS ZIJN?

Ja, alle behandelingen in het kader van de klinische studie zijn gratis voor u en worden vergoed door de opdrachtgever van de klinische studie.

Als u als een **gezonde proefpersoon** 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 meestal 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 gevolgen heeft op de relatie met de onderzoeksarts. Bespreek dit echter steeds op voorhand; soms is onmiddellijk stoppen met de behandeling niet mogelijk of schadelijk en zal u toch verder opgevolgd moeten worden.



## **U BESLUIT NIET DEEL TE NEMEN AAN EEN KLINISCHE STUDIE**

Als u besluit niet deel te nemen aan de klinische studie, hoeft u niet uit te leggen waarom u niet wilt deelnemen. Uw beslissing zal de relatie met uw onderzoeksarts niet beïnvloeden.

## **HOE VERLOOPT EEN KLINISCHE STUDIE?**

Tijdens een klinische studie wordt een nieuwe behandeling onderzocht of worden gebruikte behandelingen of behandelings-technieken op gecontroleerde wijze met elkaar vergeleken. Het kan gaan om een (nieuw) geneesmiddel, een gekend geneesmiddel in een andere indicatie of om een medisch hulpmiddel.

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

Het is de bedoeling om aan te tonen dat de behandeling met het echte geneesmiddel betere resultaten geeft dan de behandeling met het placebo.

U weet meestal niet in welke groep u bent ingedeeld, en vaak weet ook de onderzoeksarts 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 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.



## RECHTEN EN PLICHTEN VAN EEN PROEFPERSOON

### WAT ZIJN UW RECHTEN ALS PROEFPERSOON?

#### ✓ **Recht om zelf te beslissen**

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

#### ✓ **Recht op informatie en vragen stellen**

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

✓ **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.

✓ **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. Alle personen die tijdens de klinische studie uw gegevens inzien, zijn gebonden door het beroepsgeheim. Uw identiteit blijft ook vertrouwelijk als de resultaten gepubliceerd worden. U hebt het recht om de informatie in te kijken die tijdens de studie wordt verzameld.

Lichaamsmateriaal dat overblijft na een diagnostisch onderzoek (bv. bloedstalen) kan gebruikt worden voor wetenschappelijk onderzoek. Als u dit niet wenst, kunt u dit gebruik weigeren.

✓ **Recht om te stoppen met de klinisch studie**

Tijdens de klinische studie kunt u nog steeds beslissen om te stoppen. Licht wel uw onderzoeksarts in, want soms kunt u niet onmiddellijk stoppen met de proefmedicatie of behandeling.

## WAT ZIJN UW PLICHTEN ALS PROEFPERSOON?

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





✓ U moet ook alle aanwijzingen opvolgen en u houden aan bepaalde beperkingen (bijvoorbeeld beperking van alcohol, koffie, sport ...).

✓ Het is belangrijk om de onderzoeksarts 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 en dit kan resulteren in een aanpassing van de vergoeding.

## WAT GEBEURT ER ALS ER IETS FOUT LOOPT?

Bij elke klinische studie worden de risico's zo klein mogelijk gehouden, maar het is natuurlijk mogelijk dat er toch onverwachte problemen ontstaan tijdens de studie. Daarom wordt er voor proefpersonen 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 altijd vergoed door deze verzekering, ook als er geen duidelijke fout van de arts kan worden aangetoond. U krijgt hierover meer informatie van uw onderzoeksarts.

## WAAR KUNT U TERECHT MET KLACHTEN?

Klachten bespreekt u in eerste instantie met uw onderzoeksarts. U kunt ook altijd terecht bij de contactpersoon vermeld in de informatiebrochure over de studie. Deze personen zijn het beste op de hoogte van hoe de klinische studie verloopt en wat er juist is afgesproken.

Wanneer u iets niet met uw onderzoeksarts wilt bespreken of wanneer u niet tot een oplossing komt, kunt u een beroep doen op de ombudsdienst van UZ Leuven:

Ombudsdienst UZ Leuven, campus Gasthuisberg,  
Herestraat 49, 3000 Leuven  
Tel. 016 34 48 18  
Fax. 016 34 46 55  
E-mail: [ombudsdienst@uzleuven.be](mailto:ombudsdienst@uzleuven.be)

## CONTACTINFORMATIE

Centrum klinische farmacologie  
UZ Leuven, campus Gasthuisberg  
Herestraat 49, 3000 Leuven  
Tel. 016 34 20 20  
E-mail: [ckf@uzleuven.be](mailto:ckf@uzleuven.be)

Voor meer informatie kunt u terecht op onze website  
[www.ckf.be](http://www.ckf.be).

**KU LEUVEN**



CENTRUM KLINISCHE FARMACOLOGIE



© juli 2018 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 Centrum klinische farmacologie in samenwerking met de dienst communicatie.

U vindt deze brochure ook op [www.uzleuven.be/brochure/701011](http://www.uzleuven.be/brochure/701011).

Opmerkingen of suggesties bij deze brochure kunt u bezorgen via [communicatie@uzleuven.be](mailto:communicatie@uzleuven.be).

Verantwoordelijke uitgever  
UZ Leuven  
Herestraat 49  
3000 Leuven  
tel. 016 33 22 11  
[www.uzleuven.be](http://www.uzleuven.be)

 mynexuzhealth

Raadpleeg uw  
medisch dossier via  
[www.mynexuzhealth.be](http://www.mynexuzhealth.be) of

