



# Wat is een klinische studie?

# Klinische studies



**Een klinisch onderzoek is een onderzoeksstudie  
met patiënten of gezonde vrijwilligers  
om te evalueren of een nieuwe behandeling veilig is (veiligheid)  
en of zij werkt (werkzaamheid).**

# Klinische studies

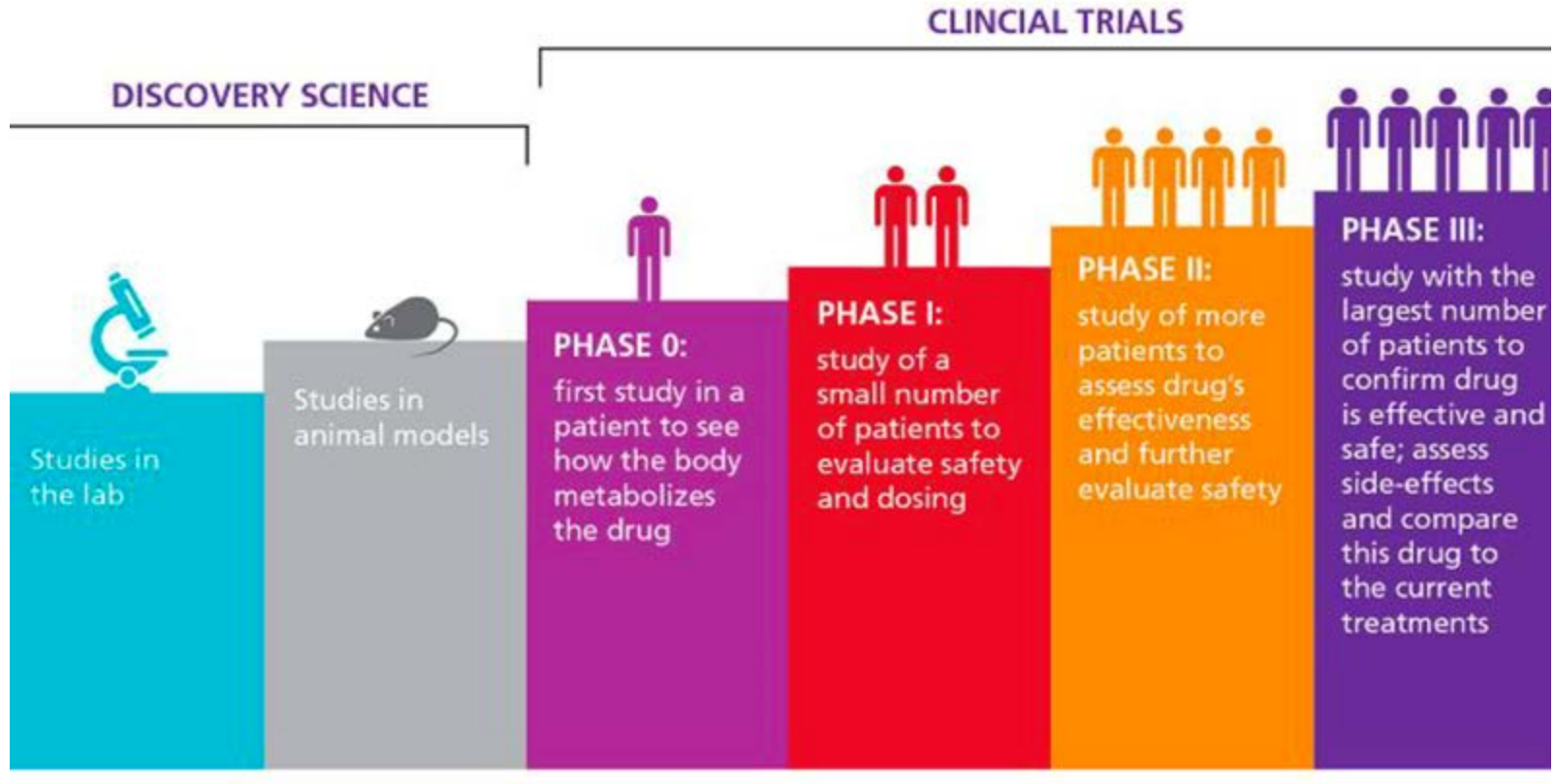


Klinische studies worden verricht om de **werkzaamheid** van geneesmiddelen alsook **combinaties van verschillende behandelingen te testen**.

Klinische studies zijn nodig om **nieuwe therapieën of technieken** voor behandelingen te kunnen ontwikkelen.

Er wordt immers geen nieuw geneesmiddel of geen nieuwe behandeling gebruikt alvorens **uitgebreide studies** hebben aangetoond dat dit nieuw product of deze **nieuwe behandeling doeltreffend en veilig** is.

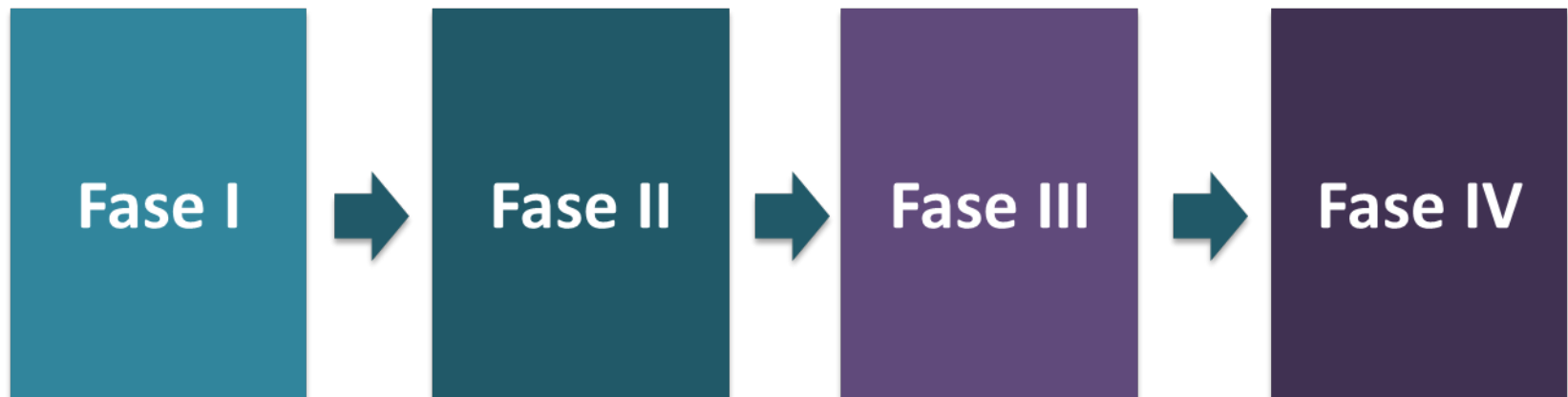
# Klinische studies



# De verschillende fasen in klinische studies



Klinische studies worden opgedeeld in verschillende fasen:



# De verschillende fasen in klinische studies – Fase I



## Fase I

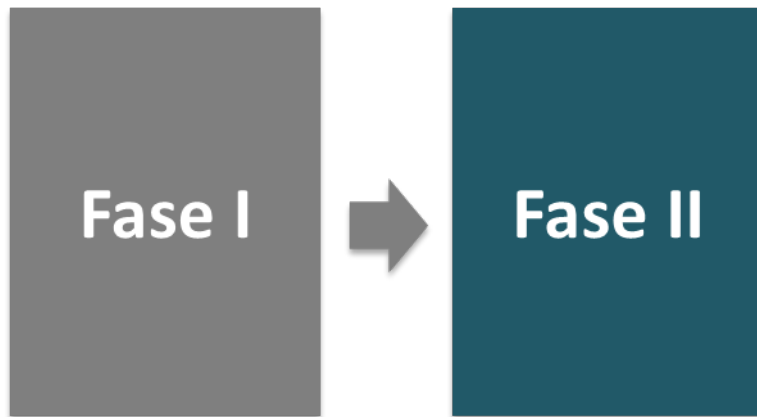
Als de **resultaten** van testen van de nieuwe behandeling in het laboratorium en op dieren **veelbelovend** zijn, zal de nieuwe behandeling voor de **eerste maal aan mensen** worden gegeven gedurende een **fase I klinische studie**.

Dankzij fase I klinische studies zullen onderzoekers en artsen **de beste dosis en de beste toedieningswijze** kennen en weten of de behandeling veilig is.

# De verschillende fasen in klinische studies – Fase II



Als is aangetoond dat de behandeling in de fase I klinische studie veilig is, kan een **fase II klinische studie** worden geïmplementeerd.



# De verschillende fasen in klinische studies – Fase II



## Fase II

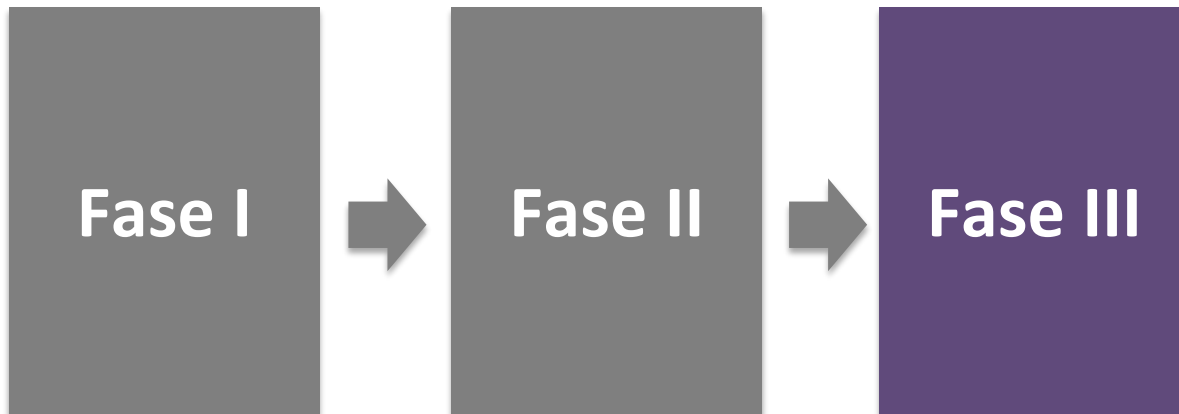
In fase II onderzoekt men vooral de werkzaamheid van het nieuwe product bij verschillende doseringen en toedieningsfrequenties.



# De verschillende fasen in klinische studies – Fase III



Na een succesvolle fase II studie kan een **fase III klinische studie** worden geïmplementeerd. De nieuwe behandeling lijkt te werken, maar zij moet worden **vergeleken met de huidige standaardbehandeling** om na te gaan of zij een **toegevoegde waarde** heeft voor patiënten.



# De verschillende fasen in klinische studies – Fase III



## Fase III

In fase III zijn grotere groepen proefpersonen betrokken en worden de werkzaamheid en veiligheid verder onderzocht (vergelijking met standaardbehandeling of placebo).

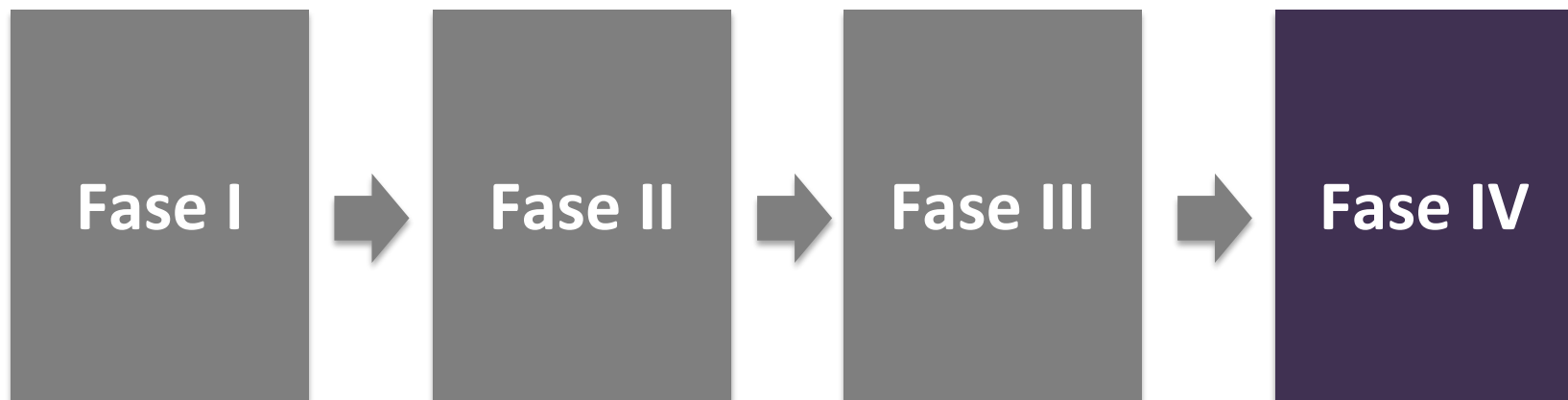
Als de toegevoegde waarde werd bewezen :

- Analyse door autoriteiten die instaan voor de goedkeuring van geneesmiddelen, voornamelijk de “European Medicines Agency” of EMA in de Europese Unie en de “Food and Drug Administration” of FDA in de Verenigde Staten.

# De verschillende fasen in klinische studies – Fase IV



Eens de fase III succesvol is afgerond en de EMA (in EU) en FDA (in USA) de behandelingen hebben goedgekeurd, dan pas mag de behandeling op de markt gebracht worden. Vanaf dan kan een **fase IV studie** gestart worden.



# De verschillende fasen in klinische studies – Fase IV



## Fase IV

Deze fase vindt plaats als het product al op de markt is.

- Het product wordt verder opgevolgd, ondermeer om **uiterst zeldzame bijwerkingen** op te sporen en om **de resultaten op lange termijn te bestuderen**. Maar bijvoorbeeld ook om te testen of het ook andere ziekten kan bestrijden of kan worden voorgeschreven aan kinderen.

# Deelnemen aan een studie



Er zijn drie mogelijkheden:

- Uw **arts stelt** dit aan u **voor**.
  
- **U vertelt** uw arts dat u hulp wilt krijgen bij het zoeken naar een klinische studie voor u.
  
- **U zoekt** zelf naar een klinische studie
  - Websites van ziekenhuizen
  - Websites zoals [Clinicaltrials.gov](http://Clinicaltrials.gov) / [Cancertrials.be](http://Cancertrials.be) / [Esperity.com](http://Esperity.com)

Tip: bespreek de opties die je gevonden hebt altijd met je arts

# Voordelen en risico's



## Belangrijkste voordelen :

- U helpt op een concrete en tastbare manier mee aan de ontwikkeling van behandelingen. Klinische studies kunnen u toegang geven tot een **nieuwe behandelingsvorm** die nog niet voor iedereen beschikbaar is.
- Tijdens uw deelname aan een klinische studie zult u **uitstekende medische zorg** ontvangen, aangezien de onderzoekers die de studie uitvoeren, moeten voldoen aan de strengste internationale normen.

# Voordelen en risico's



## Nadelen :

- De risico's van deelname aan een klinische studie kunnen sterk variëren. Voor sommige studies is het risico verwaarloosbaar, terwijl dat voor andere hoger ligt. De gekende risico's worden echter vooraf grondig geanalyseerd door een ethisch comité en die zullen u worden uitgelegd voordat u beslist om deel te nemen aan een studie.
- Er bestaat een kans op onvoorziene complicaties in de loop van de studie, maar er wordt alles aan gedaan om hun impact te minimaliseren.

# Deelnemen aan een studie



Voor u deelneemt aan een klinische studie zou u

- de **voordelen moeten afwegen tegen de mogelijke risico's** van de experimentele behandeling.
- zoveel mogelijk bewust moeten zijn van **alternatieve oplossingen**
- en de **ongemakken kennen** die behandelingen eventueel met zich meebrengen.

▶ uw arts zal u hierbij helpen



# Geïnformeerde toestemming



## Typische structuur van een geïnformeerde toestemming

- Achtergrondinformatie en doel van studie
- Totaal aantal deelnemers
- Studieplan (schema van proeven, procedures en medicijnen)
- Hoe toewijzing aan studiegroepen (behandelingsgroep versus controlegroep) wordt bepaald
- Lengte van deelname aan de studie
- Mogelijke voordelen
- Mogelijke risico's en ongemakken
- Wie kan deelnemen aan de studie
- Wie mag niet deelnemen aan de studie
- Alternatieven voor deelname
- Vertrouwelijkheid van de verzamelde gegevens
- Hoe u op de hoogte wordt gebracht van nieuwe bevindingen
- Kosten voor u of uw verzekering voor deelname
- Betalingen aan u voor deelname
- Compensatie bij letsel tijdens uw deelname
- Uw rechten als deelnemer aan de studie
- Belangrijke contactgegevens

THANK YOU !

