

DEELNEMEN AAN EEN KLINISCHE STUDIE

INHOUD

01	Inleiding	4
02	Wat is een klinische studie?	4
03	Deelname	5
04	Verloop	7
05	Praktisch	10
06	Verblijf op de dienst	11
07	Contact	13

01 INLEIDING

De dienst Geneesmiddelenonderzoek (of Drug Research Unit Ghent – D.R.U.G.) van het UZ Gent voert klinische studies uit, in het bijzonder zogenaamde 'vroeg fase'-studies. Bij deze studies worden nieuwe medicijnen getest bij de mens.

We voeren de studies uit bij gezonde proefpersonen en bij patiënten met specifieke aandoeningen, voornamelijk kanker. In nauwe samenwerking met de dienst Kinder-geneeskunde voeren we ook klinische studies uit bij pediatrie patiënten. Zo leveren we een bijdrage aan de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen, voor volwassenen én kinderen.

Deze brochure bevat informatie voor patiënten die lijden aan kanker en die deelnemen aan een klinische studie op onze dienst of overwegen om dat te doen.



02 WAT IS EEN KLINISCHE STUDIE?

Bij een klinische studie of geneesmiddelonderzoek testen we een geneesmiddel bij patiënten (in tegenstelling tot een pre-klinische studie, die wordt uitgevoerd in een labo of bij proefdieren). We evalueren o.a. de bijwerkingen, de werking van het medicijn en de invloed op allerlei bloed- en weefselparameters.

In 'vroeg fase'-studies is het meestal de bedoeling om aan te tonen dat een bepaalde behandeling veilig is, om te bepalen welke dosis het meest geschikt is en om een eerste idee te krijgen van de werkzaamheid van het product.

Studies die over een langere periode lopen, gaan na of een nieuwe behandeling voordelen biedt t.o.v. de huidige behandelingen. Als dat zo is, kan de behandeling in de toekomst ook buiten de studie toegepast worden.

De meeste studies die de dienst Geneesmiddelenonderzoek uitvoert, gebeuren op vraag van de farmaceutische firma die het medicijn heeft ontwikkeld. Ook de Universiteit Gent en het ziekenhuis kunnen studies aanvragen.

Traditioneel wordt klinisch onderzoek verdeeld in drie opeenvolgende fases:

- ▲ Fase 1-studies (vroeg fase) zijn de eerste studies met een nieuw medicijn bij de mens. Daarbij zijn de hoofddoelen nagaan of de behandeling veilig is en de meest geschikte dosis bepalen.
- ▲ Fase 2-studies onderzoeken de werkzaamheid van een medicijn bij een kleine groep patiënten en bevestigen de veiligheid van de dosis bepaald in fase 1.
- ▲ Fase 3-studies zijn grote studies waarbij wordt nagegaan of de nieuwe behandeling beter is dan een bestaande behandeling (of beter is dan placebo, een middel zonder werking, als er geen bestaande behandeling bestaat).



03 DEELNAME

Voor- en nadelen

Bij een klinische studie heeft het welzijn en de veiligheid van de deelnemers altijd prioriteit. Als je deelneemt aan een klinische studie, blijf je dus de zorg krijgen die je nodig hebt.

Het voordeel van deelname aan een studie, is dat je toegang krijgt tot een behandeling die buiten studie niet te verkrijgen is of niet terugbetaald wordt. Het is mogelijk dat je hier baat bij hebt, maar dat is absoluut niet zeker.

De nadelen zijn dat een studiebehandeling ook bijwerkingen kan geven. De onderzoeker zal je hierover voor de start van de studie informeren. Aangezien de bijwerkingen van het studiemedicijn nog onderzocht worden, is het mogelijk dat ze niet allemaal gekend zijn en dat zich dus bijwerkingen voordoen die niet op voorhand verwacht werden of die ernstiger zijn dan verwacht.

Soms moet je ook onderzoeken ondergaan die specifiek bedoeld zijn voor wetenschappelijk onderzoek en die niet noodzakelijk nut hebben voor jou zelf. Zo is het bijvoorbeeld mogelijk dat er extra bloedafnames gebeuren of dat een nieuwe biopsie (afname van een stukje weefsel) van de tumor noodzakelijk is. Dat houdt in dat je vaak naar het ziekenhuis moet komen, vooral in de eerste weken.

Is deelnemen aan een klinische studie zinvol voor mij?

Of een behandeling in het kader van een klinische studie voor jou de beste keuze is, is afhankelijk van heel veel factoren. Belangrijke elementen zijn onder andere je algemene gezondheidstoestand, de andere behandelingsmogelijkheden of het gebrek daaraan, je persoonlijke voorkeuren, en de kenmerken van het te testen product zelf.

Als je behandelend arts van mening is dat deelname aan een 'vroege fase'-studie op onze dienst voor jou zinvol zou kunnen zijn, zal hij dit met je bespreken en je eventueel doorverwijzen naar onze dienst om een mogelijke studiedeelname in detail te bekijken.

Kan iedereen deelnemen aan een klinische studie?

Niet elke patiënt kan deelnemen aan een klinische studie. Voor elke studie gelden bepaalde voorwaarden waaraan de patiënt moet voldoen om te kunnen deelnemen. Deze voorwaarden gaan over de aard van de aandoening, de voorafgaande behandelingen, de gezondheidstoestand van de patiënt, de resultaten van bepaalde onderzoeken, enz. Of een patiënt kan deelnemen, hangt dus van vele factoren af.

Verder is deelnemen aan een klinische studie niet altijd de meest geschikte behandelingsoptie. In dat geval is deelnemen niet verantwoord. Omdat het aantal deelnemers per studie beperkt is, is het ook mogelijk dat er geen plaats beschikbaar is in een geschikte klinische studie.

04 VERLOOP

Het verloop verschilt sterk van studie tot studie. Hieronder vind je een algemeen overzicht van de verschillende fasen.

Weloverwogen beslissing (geïnformeerde toestemming)

Om de beslissing om deel te nemen aan een klinische studie in de beste omstandigheden te nemen, krijg je uitgebreide informatie over de studie: het type medicijn, de bijwerkingen, het praktisch verloop van de studie, eventuele gegevens over de werkzaamheid. Je krijgt een document met deze uitleg om indien gewenst met anderen te bespreken of je al dan niet wil deelnemen. Het is echter een persoonlijke beslissing.

Als je akkoord gaat om deel te nemen aan een klinische studie, moeten jij en je arts het toestemmingsformulier ondertekenen. Je kan je toestemming altijd intrekken als je op een later moment niet meer wil deelnemen aan de studie.



Vooronderzoeken (screening)

Om te bevestigen dat je aan alle criteria voldoet om aan de studie te kunnen deelnemen, moeten een aantal onderzoeken uitgevoerd worden. Meestal gaat het om metingen van de bloeddruk, hartslag, elektrocardiogram (hartfilmpje), temperatuur, ademhaling, lengte, gewicht, bloedanalyse, CT- en/of MRI-scans, ... Bijkomende onderzoeken zijn mogelijk, afhankelijk van de studie.

Om bepaalde criteria te evalueren zal de onderzoeker ook je medisch dossier raadplegen.

Behandeling

Als alle vooronderzoeken uitwijzen dat je kan deelnemen, kan de behandeling starten. Tijdens je behandeling word je opgevolgd op de dienst Geneesmiddelenonderzoek. De aard van de behandeling, de duur van de therapie en hoe vaak je langs moet komen op de dienst verschillen sterk van studie tot studie. Bij de meeste studies wordt het mogelijke effect van het medicijn op de aandoening regelmatig opgevolgd. Dat gebeurt meestal met een CT-scan.

Als je tijdens je deelname specifieke gezondheidsklachten hebt (bijwerkingen of andere problemen), worden die uiteraard opgevolgd en indien nodig behandeld.



Verdere opvolging

Je studiebehandeling kan om verschillende redenen gestopt worden: omdat je geen of niet langer voordeel hebt van het studiemedicijn, omdat je teveel of ernstige bijwerkingen ondervindt, of omdat je de volledige studie doorlopen hebt (sommige studies hebben een maximale behandelduur, andere niet) of omdat je de behandeling wenst te stoppen. Ook de farmaceutische firma zelf kan beslissen om een studie vroegtijdig te beëindigen.

Na de studie verwijzen we je terug naar je behandelende arts.

Bij de meeste studies zijn er ook enkele opvolgmomenten na de stopzetting van de behandeling. Het studieteam bespreekt dit met je op het einde van de studie.

Samenwerking met andere zorgverleners

Tijdens je studiedeelname houden we je behandelende arts en huisarts regelmatig op de hoogte van je evolutie. Indien nodig verwijzen we je naar andere zorgverleners voor bijkomende onderzoeken of advies. Er is bovendien samenwerking met onder andere psychologen, diëtisten en de sociale dienst.

Wat bij problemen?

Tijdens je studiedeelname kan je steeds contact opnemen met de dienst Geneesmiddelenonderzoek. Er is een wachtdienst zodat je ook buiten de kantooruren (nacht of weekend) de studiearts van wacht kan bereiken. Je krijgt bij de start van de studie een kaartje waarop zowel het nummer van de dienst als het nummer van de arts van wacht vermeld staan. Het is aangewezen dat je dit altijd bij hebt (steek het bv. in je portefeuille).

We vragen je om steeds contact op te nemen als je tijdens de studie nieuwe of verergerende klachten ontwikkelt of als je een nieuw medicijn wil gebruiken. Ook als je je ongerust maakt, kan je ons altijd bellen.

Het informatiekaartje kan je ook tonen aan andere zorgverleners waarmee je mogelijk in contact komt. Als zij meer informatie wensen over de studie, kunnen zij via dezelfde weg met de studiearts contact opnemen.

05 PRAKTISCH

Afspraken

Je afspraken worden enige tijd op voorhand vastgelegd. Je krijgt een overzicht bij het vooronderzoek van de studie en daarna na elke behandelperiode. Voor alle inlichtingen over je afspraken kan je bellen naar 09 332 00 00 (maandag t.e.m. vrijdag van 8 tot 17 uur). Je wordt dan doorgeschakeld naar het betreffende team of de arts. Gemaakte afspraken kan je raadplegen via mijnuzgent.be.

Aanmelden en inschrijven

Voor elke afspraak moet je je aanmelden in het centraal onthaal (ingang 11). **Leg daar steeds het document 'Aanmelding patiënt' voor** dat je van onze dienst krijgt. Zo weten we dat je bezoek kadert in een klinische studie en dus niet gefactureerd mag worden.

Na inschrijving kom je naar de dienst Geneesmiddelenonderzoek (ingang 7, route 7030).

Kosten

Wanneer je deelneemt aan een klinische studie worden de studiespecifieke kosten voor je behandeling gedragen door de farmaceutische firma die de studie opzet (de sponsor).

Als je tijdens je studiedeelname bijkomende gezondheidszorg nodig hebt die geen deel uitmaakt van de studieprocedures, moet jij en/of je ziekteverzekering die betalen. De farmaceutische firma die de studie opzet, is verzekerd voor eventuele kosten als gevolg van bijwerkingen van het studiemedicijn.

Parkeren

Tijdens je deelname aan de studie krijg je een parkeerkaart waarmee je gratis op de UZ-campus kunt parkeren. Sommige studies voorzien ook een vergoeding voor je verplaatsingskosten. Dat is meestal een vast bedrag per bezoek. De vergoeding voor vervoerskosten waar sommige patiënten via hun ziekenfonds recht op hebben, vervalt dan.

06 VERBLIJF OP DE DIENST

De dienst Geneesmiddelenonderzoek beschikt over verschillende faciliteiten waar je afhankelijk van de aard van je bezoek gebruik kan van maken.

Kamer

Elke kamer heeft een ziekenhuisbed, alle nodige medische voorzieningen, wat ruimte voor persoonlijke spullen en een tv. De dienst heeft enkel tweepersoonskamers. Wanneer de drukte op de dienst het toelaat, wordt het tweede bed vrijgelaten, zodat je alleen op de kamer ligt.

Om veiligheidsredenen vragen we je om geen geld of waardevolle voorwerpen op de kamer achter te laten.



Maaltijden

Tijdens je verblijf worden uiteraard maaltijden voorzien. Bij de start van de studie kan je je voorkeuren (bv. warm of boterhammen, aangepaste maaltijden bij allergieën, enz.) bespreken.

Sanitair

Elke kamer heeft een lavabo met spiegel. Op de dienst zijn toiletten (incl. toilet voor minder mobiele patiënten) en douches voorzien (maar dus niet op de kamer).

Alarmsysteem

In elke kamer en in de toiletten, douches, ontspanningsruimte en het pauzelokaal vind je een alarmknop (rode knop). Die kan je gebruiken als je je niet goed voelt of om een andere reden een verpleegkundige nodig hebt.

Voorzieningen

De dienst heeft een ontspanningsruimte met een projectiescherm en een aantal gezelschapsspellen. In het pauzelokaal vind je een waterfontein en koffieautomaat. De koffieautomaat werkt met jetons. Die krijg je bij aankomst op de kamer van de verpleegkundige.



Bezoek

Bezoek ontvangen tijdens de behandeling is mogelijk. Bezoekers moeten zich aanmelden aan het onthaal van de dienst. Je kan ook altijd vergezeld worden op de dienst.

Overnachtingen

Bij de meeste studies zijn overnachtingen niet noodzakelijk. Je komt meestal voor korte of voor langere bezoeken en gaat nog dezelfde dag terug naar huis.

Je overnacht enkel op de dienst Geneesmiddelenonderzoek als dat voorzien is in het kader van de studie. Als zich tijdens je studiedeelname een onvoorzien probleem voordoet en je moet opgenomen worden, dan gebeurt dat op een verpleegafdeling.

07 CONTACT

Contacteer ons als je meer informatie wil. Onze contactgegevens vind je op de achterkant van deze brochure.



NOTA'S

Geneesmiddelenonderzoek

Ingang 7, route 7030

T +32 (0)9 332 00 00 (kantooruren)

E geneesmiddelenonderzoek@uzgent.be

www.uzgent.be/geneesmiddelenonderzoek

Deze brochure werd enkel ontwikkeld voor gebruik binnen het UZ Gent. Alle rechten voorbehouden. Niets uit deze uitgave mag worden vervoelvoudigd, opgeslagen in een geautomatiseerd gegevensbestand of openbaar gemaakt, in enige vorm of op enige wijze, zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van het UZ Gent.

Universitair Ziekenhuis Gent

C. Heymanslaan 10 | B 9000 Gent

T +32 (0)9 332 21 11 | E info@uzgent.be

www.uzgent.be