

HOE VERLOOPT EEN STUDIE VOOR

PATIËNTEN?

Inschrijving voor een specifieke studie

U heeft zich opgegeven als kandidaat deelnemer in onze unit en uw naam en gegevens zitten in onze databank. Wanneer u voor een nieuwe studie in aanmerking komt, wordt u een brief toegestuurd. Wie er juist aangeschreven wordt voor welke studie, hangt af van de voorwaarden die in het studieprotocol gesteld worden aan de deelnemers. Er kunnen bijvoorbeeld voorwaarden gesteld worden wat betreft leeftijd, geslacht, gewicht of rookgedrag, eventuele medicatie die u neemt. In deze brief vindt u de voorwaarden om deel te kunnen nemen, de periode waarin de studie zal plaatsvinden, de plaats waar de studie zal doorgaan (bij ons of bij een andere arts in de regio), en informatie over de aard van het geneesmiddel. Er staat ook de dag en het uur vermeld waarop u kan bellen naar ons "call centre". Vroeger bellen is zinloos. Enkele dagen later wordt u telefonisch gecontacteerd door iemand van onze dienst rekrutering. Bij dit telefonisch contact zullen misschien een paar extra studie-specifieke vragen gesteld worden, kan u eventueel bijkomende informatie krijgen over de betreffende studie, en een afspraak maken voor het vooronderzoek.

U werd aangesproken door uw arts met de vraag of u aan een bepaalde studie wenst deel te nemen

De arts zal het verloop en de organisatie van de studie met u bespreken. Hij zal u vertellen waar de studie zal doorgaan. Als de studie bij uw arts doorgaat zal hij u vertellen hoe de afspraken zullen verlopen evenals alle andere praktische aspecten die de studie met zich meebrengt. Verder in deze brochure vindt u alvast een beschrijving hoe een studie in het algemeen verloopt. Soms werkt uw arts samen met een andere arts en gaat de studie door bij een collega of in een onderzoekscentrum. Opnieuw zal hij u duidelijk vertellen hoe dit in zijn werk gaat en bij wie u in dit ander centrum ook terecht kan voor verdere vragen. Uiteraard blijft uw arts diegene die u opvolgt en behandelt en kan u steeds bij hem terecht voor elke vraag omtrent uw gezondheidstoestand.

Uw toestemming

Vooraleer u als patiënt uw toestemming kan geven om deel te nemen, dient u schriftelijk en mondeling de nodige informatie te hebben ontvangen.

Deze informatie bevat o.a.:

- de naam en de dosis van het geneesmiddel dat in de studie wordt gebruikt, op welke wijze het wordt toegediend en welke ziekte het zal moeten behandelen.
- het doel en het verloop van het onderzoek.
- de ongemakken die het geneesmiddel eventueel zou kunnen veroorzaken, bekend uit vorige studies als die er al geweest zijn.
- de mededeling dat het gaat om vrijwillige deelname, welke op elk moment door u (en door ons) kan worden beëindigd.
- uw rechten en plichten als deelnemer aan het klinische onderzoek

Tijdens het vooronderzoek zal men u vragen een formulier van "geïnformeerde toestemming" te ondertekenen. Wanneer u tekent, bevestigt u dat u de nodige informatie heeft ontvangen, dat u ze heeft begrepen en dat u uit vrije wil aan de studie wenst deel te nemen. Ook de persoon die de studie toelicht, ondertekent dit document.

De geïnformeerde toestemming is geen bindend contract, u bent op elk moment vrij om uit de studie te stappen.

Hoe vaak kan ik deelnemen

U kan slechts aan één studie gelijktijdig deelnemen. Als uw studie eindigt, moet u een bepaalde periode wachten vooraleer u wordt opgeroepen voor een nieuwe studie. De wachtperiode die u dient te respecteren staat vermeld op uw oproepbrief.



Het selectieonderzoek (vooronderzoek)

Om aan een bepaalde studie te kunnen deelnemen, dient u aan een aantal selectievoorwaarden te voldoen. Deze voorwaarden houden verband met uw gezondheidstoestand op dat moment, uw medicatiegebruik, uw medische voorgeschiedenis, de resultaten van het lichamelijk onderzoek bij de arts en de uitslagen van het laboratoriumonderzoek van bloed en urine.

Tijdens dit eerste bezoek zal er meestal een onderzoek doorgaan waarvan de resultaten moeten bevestigen dat u werkelijk de aandoening heeft waarvoor men het product op de markt wil brengen. Soms dient u nuchter op dit vooronderzoek te verschijnen. Dit betekent dat u 48u geen alcohol heeft gedronken, de avond voordien vetarm heeft gegeten en sindsdien enkel water heeft gedronken.

Het selectieonderzoek omvat:

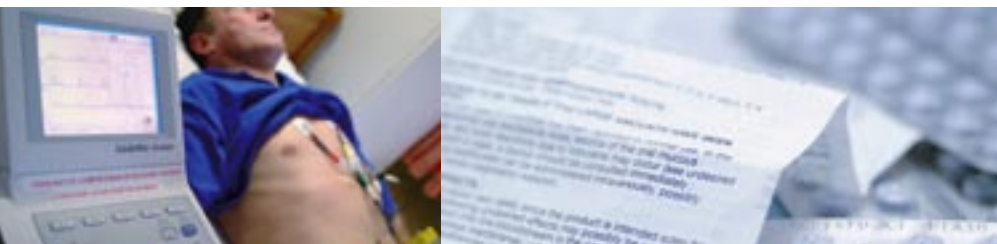
- uw geïnformeerde toestemming
- een gesprek met de arts
- een lichamelijk onderzoek door de arts, met bloeddrukmeting en soms electrocardiogram
- meestal het nemen van een bloed- en urinestaal voor laboratoriumonderzoek
- eventueel nog andere onderzoeken, als het studieprotocol dit vereist

Wanneer u beslist tot deelname aan zulk onderzoek zal uw huisarts steeds op de hoogte gebracht worden dat u aan deze studie zal deelnemen, tenzij u dit anders wenst.

De studie zelf

Tijdens de studie verloopt alles volgens het protocol. De arts die de studie uitvoert heeft de verplichting de richtlijnen in dit protocol nauwgezet op te volgen.

Het te bestuderen potentieel geneesmiddel wordt ingenomen in het centrum waar u aan de studie deelneemt of thuis. Daarna moet u regelmatig op consultatie komen. Tijdens deze bezoeken worden verschillende metingen en onderzoeken verricht, zoals het nemen van bloeddruk, polsslag en ECG. Ook worden soms naast bloedstaaltjes nog urinestalen bijgehouden. Dit alles heeft tot doel na te gaan of u zich goed voelt bij deze behandeling en wat het effect is. Soms kan de arts beslissen om uw deelname te stoppen indien blijkt dat uw gezondheidstoestand achteruit gaat (misschien omdat u een placebo – nepmedicatie – kreeg). Hij zal u dan desgewenst een behandeling voorschrijven waarbij u zich wel beter voelt. Wanneer alles goed gaat volgen de bezoeken elkaar op zoals aanvankelijk werd afgesproken.



Het eindonderzoek

Op het einde van de studie komt u nog éénmaal terug voor een grondige check-up, met meestal dezelfde onderzoeken als bij het vooronderzoek. Als alles in orde is loopt voor u de studie af. Meestal zal de mogelijkheid er dan niet zijn om diezelfde medicatie verder te nemen (aangezien ze nog niet verkocht wordt). Toch zal uw arts u terug op weg helpen en opvolgen, eventueel met een gelijkaardige behandeling, die wel al op de markt is.

Opbouw en duur van een studie

Studies kunnen vaak heel verschillende vormen aannemen wat betreft hun verloop of organisatie. Voor sommige studies worden er veelvuldig bloednamen uitgevoerd waardoor het noodzakelijk is om even in het ziekenhuis te blijven. Soms zal u vragenlijsten moeten invullen over hoe u zich voelt of, hoe uw gezin eventuele veranderingen ervaart. Soms moet u thuis gegevens noteren. Bij elke studie zal duidelijk uitgelegd worden wat er zal gebeuren en hoeveel tijd dat dit in beslag zal nemen.

Waarom deelnemen aan klinisch onderzoek

Door jezelf kandidaat te stellen als proefpersoon lever je een bijdrage aan medisch-wetenschappelijk onderzoek dat dient om nieuwe en betere behandelingen op de markt te brengen. De gegevens die uit dit onderzoek zullen verzameld worden dienen naar de toekomst toe om andere patiënten te helpen. Deelnemen aan klinisch onderzoek kan een risico inhouden – elk product kan nevenwerkingen hebben – maar de veiligheid van de deelnemer staat steeds centraal. Men zal alles in het werk stellen om elke situatie zo nauwgezet mogelijk op te volgen en het welzijn van elke deelnemer te garanderen.

Financiële vergoeding

Bij een fase 1 onderzoek zal men een vergoeding geven voor de tijd en de inspanningen die men moet doen tijdens het onderzoek, omdat in zulke studie geen behandeling (of therapeutisch effect) vooropgesteld kan worden. Van zodra het onderzoek in fase 2, 3 of 4 komt is het doel om aan te tonen dat de aandoening met deze studiemedicatie behandeld kan worden. Bovendien wordt de ziekte-toestand van de patiënt in het kader van de studie gratis opgevolgd en geëvalueerd door de arts. Enkel bedoeld om eventuele verplaatsingen of andere onkosten te vergoeden, zal in fase 2, 3 en 4 vaak slechts een kleine vergoeding uitbetaald worden.

Bijkomende inlichtingen?

**SGS Life Science Services
Research Unit Stuivenberg
Lange Beeldekenstraat 267
2060 Antwerpen**

Telefonisch:
tussen 9u en 17u op: 03/217 25 61

e-mail: be.recruitering@sgs.com
web: www.sgs.resunit.com