



HOE VERLOOPT EEN STUDIE VOOR

VRIJWILLIGERS?

Inschrijving voor een specifieke studie

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 deelnemende vrijwilligers. Er kunnen bijvoorbeeld voorwaarden gesteld worden wat betreft leeftijd, geslacht, gewicht of rookgedrag. In deze brief vindt u de voorwaarden om deel te kunnen nemen, de periode waarin de studie zal plaatsvinden – met de data waarop u zal moeten binnenblijven in het studiecentrum en informatie over de aard van het geneesmiddel. Er wordt ook het tijdstip in vermeld vanaf wanneer u kan telefoneren naar ons “call centre”. Vroeger bellen is zinloos. Voor deze werkwijze werd geopteerd om aan alle vrijwilligers gelijke kansen te bieden, onafhankelijk van de postbedeling. Het tijdstip waarop u gebeld heeft bepaalt uw plaats op de deelnemerslijst.

Indien u tijdig heeft gebeld om op de deelnemerslijst te staan, wordt u enkele dagen later telefonisch gecontacteerd door iemand van onze dienst recruiting. Bij dit telefonisch contact kan u uw inschrijving bevestigen, bijkomende informatie krijgen over de betreffende studie, en een afspraak maken voor het vooronderzoek.

Het selectieonderzoek (vooronderzoek)

Om aan een bepaalde studie te mogen deelnemen, moet u aan een aantal selectievoorwaarden voldoen. Deze voorwaarden houden, naast de hierboven vermelde criteria, ook 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.

U dient nuchter op het vooronderzoek te verschijnen. Dit betekent dat u de avond voordien een vetarme maaltijd neemt en vanaf dan enkel water drinkt. Het is tevens aan te raden 48 u voordien geen alcohol meer te drinken.

Het selectieonderzoek omvat:

- bespreken van de inhoud van de studie
- uw geïnformeerde toestemming
- een gesprek met de arts
- een lichamelijk onderzoek door de arts, met bloeddrukmeting en electrocardiogram
- het nemen van een bloed- en urinestaal voor laboratoriumonderzoek
- eventueel nog andere onderzoeken, als het studieprotocol dit vereist
- de mogelijkheid om vragen te stellen

Uw toestemming

Vooraleer u als vrijwilliger 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 mogelijke 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 een klinische studie

Een studie bestaat uit drie grote delen:

- het selectieonderzoek
- de studie zelf
- het eindonderzoek

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 tegelijk deelnemen. Als uw studie eindigt, moet u een bepaalde periode wachten vooraleer u weer wordt opgeroepen voor een nieuwe studie. De wachtperiode die u dient te respecteren staat vermeld op uw oproepbrief.



De studie zelf

Tijdens de studie verloopt alles volgens het protocol en volgens een strikt tijdschema, dat tot op de minuut nauwkeurig wordt gevolgd.

Het te bestuderen potentieel geneesmiddel wordt toegediend, eventueel na een (vetrijk) ontbijt of na een tijdje vasten in het studiecentrum of thuis. Vervolgens gebeuren er op regelmatige tijdstippen bloednamen. Soms worden nog andere metingen verricht, zoals het nemen van bloeddruk, polsslag en ECG. Ook worden soms nog urinestalen bijgehouden. Omdat er op de kinetiekdag meerdere bloedstalen op één dag worden genomen, wordt er op die dag meestal een catheter in de arm geplaatst. Hieruit kunnen de bloedbuisjes worden gevuld. Zo wordt vermeden dat de bloedvaten meermaals moeten worden aangeprikt.

Verder wordt dikwijls nog gevraagd om op bijkomende dagen 's morgens en/of 's avonds even langs te komen (voor bloedname en/of inname medicatie). Dit zijn de zogenaamde "retours". Ze duren meestal niet lang, en vinden doorgaans plaats tussen 7u – 9u 's morgens en/of 17 – 21 u 's avonds. U mag tijdens de kinetiekdagen het studiecentrum niet verlaten. Dit betekent voor werkende mensen dat ze meestal verlof zullen moeten nemen op deze dagen.

Het eindonderzoek

Na de studie komt u nog éénmaal terug voor een grondige check-up, met dezelfde onderzoeken als bij het vooronderzoek. Als alle resultaten in orde zijn, loopt voor u de studie af. Anders wordt u verder opgevolgd.



Opbouw en duur van een studie

Er zijn verschillende vormen van studieverloop. Enkele voorbeelden:

De studie kan bestaan uit slechts één enkele periode, met een eenmalig inname van medicatie. U komt binnen in de unit, de avond vóór de dag van inname (de kinetiekdag). U slaapt één nachtje bij ons. 's Morgens krijgt u meestal nog een aantal onderzoeken. Men plaatst een catheter voor de bloednamen. U ziet eventueel nog een arts, indien het protocol dat voorschrijft. Vervolgens wordt u de medicatie toegediend. De rest van de dag wordt er op regelmatige tijdstippen bloed genomen. Tussendoor wordt u gevraagd naar eventuele bijwerkingen die u zou merken. Dan blijft u nog één nachtje slapen. De volgende morgen heeft u nog één bloedname, 24 u na inname van de medicatie, en dan mag u vertrekken. U moet wel nog een aantal keren "op retour" komen voor een bloedname en eventueel bijkomende testen

In andere studies herhaalt zich dit patroon over twee of drie periodes, met verschillende varianten of dosissen van de medicatie om te kunnen vergelijken.

Er zijn studies waarbij de medicatie meerdere dagen na elkaar wordt ingenomen. Soms is een studie een combinatie van een éénmalige inname (single dose) in periode 1, en meerdere dagen na elkaar een inname (multiple dose) in periode 2.

Soms is het niet nodig om te blijven slapen. In andere gevallen mag u gedurende de ganse periode van medicatietoediening de unit niet verlaten. Dit kan betekenen dat u enkele dagen tot weken in ons studiecentrum verblijft.

Studies kunnen verlopen over één week (kort maar krachtig), of over meerdere maanden (langere periode, maar minder intensief). Meestal is het iets tussenin, bijvoorbeeld gespreid over één maand.

Reserve zijn

Bij het begin van een studie zijn een aantal mensen "reserve". U komt dan binnen voor de studie, net zoals de andere vrijwilligers, maar u valt enkel in, indien één van de "effectieve vrijwilligers" niet kan deelnemen, om welke reden dan ook. Eens de studie goed en wel gestart is en blijkt dat u niet hoeft in te springen, mag u naar huis gaan. U krijgt uiteraard een lagere maar billijke vergoeding.

Het is wel heel belangrijk dat u als reserve in het begin van de studie beschikbaar bent voor de ganse duur van de studie. Want als u gevraagd wordt om in te springen (en dat gebeurt regelmatig) is het meteen voor de ganse studie.

Financiële vergoeding

Voor elke studie is er een vergoeding voorzien. Deze wordt op voorhand afgesproken en wordt berekend in functie van de geïnvesteerde tijd en de geleverde inspanningen voor de studie. De uitbetaling gebeurt steeds na het beëindigen van de studie. Deze vergoeding dient te worden beschouwd als een compensatie voor tijd en ongemak, niet als een soort "risicovergoeding". Er wordt ook een aparte kilometervergoeding voorzien tot een maximum van 120 km (enkele reis).

Bijkomende inlichtingen?

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

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

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