



Deelnemen aan wetenschappelijk onderzoek

Informatiebrochure



1. Klinische studies	4
1.1 Wat en waarom?	4
1.2 Academische en commerciële studies	5
1.3 Onderzoek in vier fasen	6
1.4 Ethiek	7
2. Verloop van de studie	8
2.1 Protocol	8
2.2 Selectie	8
2.3 Rechten en plichten	8
3. Bescherming	10
3.1 Aansprakelijkheid	10
3.2 Verzekering	10
4. Nieuwe geneesmiddelen	10
5. Restmateriaal	11
6. Nuttige links	12
Contact	12

Beste patiënt of deelnemer,

Overweegt u deel te nemen aan een wetenschappelijk onderzoek op mensen, al dan niet op verzoek van uw arts? Een wetenschappelijk onderzoek op mensen wordt ook een klinische studie genoemd.

Deelnemen aan een studie kan nuttig zijn voor uzelf, en zeker voor de vooruitgang van de geneeskunde. Als deelnemer moet u een goed inzicht hebben in het hoe en waarom van de studie, de onderzoeken of behandelingen, de termijn, de eventuele risico's en de beschermingsmaatregelen. Pas dan kan u weloverwogen kiezen om al dan niet deel te nemen.

Daarom biedt deze brochure u wat meer informatie over klinische studies, de regelgeving om deelnemers te beschermen, uw rechten en plichten en het verloop van een studie.

Hebt u nog vragen, dan kan u steeds terecht bij de onderzoeker of behandelend arts.

1. Klinische studies

1.1 Wat en waarom?

Wetenschappelijk onderzoek op mensen

Dit onderzoek, ook wel klinische studie genoemd, kan bestaan uit vragenlijsten, toediening van nieuwe geneesmiddelen aan gezonde deelnemers of patiënten, enz. Nieuwe geneesmiddelen of behandelingen moeten altijd uitgebreid getest worden voordat ze op de markt kunnen worden gebracht. Ook in de preventieve gezondheidszorg spelen klinische studies een rol: nagaan welke bevolkingsgroepen meer risico lopen op bepaalde aandoeningen, de impact van voeding op de ontwikkeling van ziekten,... Klinische studies gebeuren binnen alle onderzoeksdomeinen van de geneeskunde.

Vooruitgang van de gezondheidszorg

Een klinische studie is dus **een bundeling van wetenschappelijke vragen**. Door een antwoord te zoeken op die vragen hopen de onderzoekers de geneeskunde te verbeteren. Deelnemers aan klinische studies helpen zo mee aan de **voortgang van de gezondheidszorg**.

Wettelijke bescherming van deelnemers

Gezonde deelnemers en patiënten die deelnemen aan klinische studies worden op verschillende manieren beschermd, zowel op Europees als op nationaal niveau. In België worden klinische studies geregeld door de wet van 7 mei 2004 (de 'experimentenwet') en de wet van 7 mei 2017, en hun respectievelijke uitvoeringsbesluiten. In deze wetten staat onder meer de voorwaarden waaraan een experiment moet voldoen, de goedkeuringsprocedure, de verzekeringsverplichting enz.

Andere onderzoeksvormen

Niet elk onderzoek of elke vragenlijst is een klinische studie die door de 'experimentenwet' geregeld wordt. Voor kwaliteitsonderzoek bijvoorbeeld, voor onderzoek met uitsluitend vooraf bestaande gegevens in een eigen databank, of voor het gebruik van sommige nieuwe geneesmiddelen voor zware ziekten, gelden andere wettelijke regels.

Ook onderzoek op 'restmateriaal', dat is menselijk lichaamsmateriaal dat tijdens een ingreep weggenomen werd en dat voor de patiënt niet meer nuttig is, valt onder andere specifieke regelgeving. We komen hierop verderop in deze brochure nog even terug.

1.2 Academische en commerciële studies

Het UZA is als universitair ziekenhuis verbonden aan de UA (Universiteit Antwerpen). Beide voeren wetenschappelijk onderzoek uit in allerhande vakgebieden.

Een 'commerciële' studie gaat meestal uit van een farmaceutische firma, die het ziekenhuis ook vergoedt voor de gemaakte onkosten. De meeste onderzoeken naar nieuwe geneesmiddelen, medische hulpmiddelen of bijwerkingen zijn 'commerciële' studies. Vaak gaat het om nationale of internationale multicentrische studies (dit zijn studies die in verschillende ziekenhuizen of onderzoekscentra worden uitgevoerd) waar een grote groep patiënten aan deelneemt.

Een 'niet-commerciële' of academische studie loopt op initiatief van de onderzoekers zelf of op initiatief van een andere niet-commerciële organisatie en wordt met eigen beperkte middelen of door overheidsfondsen gefinancierd. Het gaat om onderzoek naar geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, vragenlijsten of beperkte interventies (een injectie, een RX-opname,...). Dit steeds onder toezicht van een arts, of een gezondheidszorgberoeper (zoals bepaald in de wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen) zoals een kinesist, een verpleegkundige, een vroedvrouw, enz. De onderzoekers worden doorgaans niet extra vergoed voor hun onderzoeksprestaties. Academische studies worden vaak opgezet om meer te leren over een aandoening of om de geneeskundepraktijk te verbeteren. Dit soort onderzoek is aan dezelfde regels onderworpen als het grootschalige onderzoek.

Voor de studiedeelnemers is er dus weinig verschil. Ze worden in beide gevallen even goed beschermd en hebben dezelfde rechten en plichten.

1.3 Onderzoek in vier fasen

De ontwikkeling van een nieuw product of een nieuwe behandeling is een lang proces. Vóór het onderzoek op mensen gebeuren uitgebreide tests in het laboratorium en vaak ook op proefdieren. Klinische studies gericht op productontwikkeling (geneesmiddelen en medische hulpmiddelen) worden opgedeeld in vier fasen. Pas na een gunstige eerste fase kan het onderzoek naar een volgende fase.

Het is mogelijk dat er een placebo-groep is die een niet-werkzaam product toegediend krijgt (placebo) en een andere groep die het echte product krijgt. Dit gebeurt om psychologische beïnvloeding door deelname aan het onderzoek te kunnen meten.

Soms weten de onderzoeker, de arts en de deelnemer welke behandeling of medicatie er gegeven wordt (we spreken dan van een open studie), soms weten zij dat niet zodat er onbevooroordeeld gegevens kunnen worden verzameld (dan spreken we van blinde of dubbel blinde studie). Als het geneesmiddel deze test goed doorstaat, wordt het geregistreerd door het European Medicines Agency (EMA) en kan het op de markt gebracht worden.

Fase I-studie: onderzoek naar veiligheid en optimale dosis

De veiligheid en de werking van het product worden getest op een groep gezonde deelnemers of een heel beperkte groep patiënten met een zeer specifieke aandoening. Er wordt nagegaan wat de algemene effecten zijn (bijvoorbeeld opname in het bloed) en of er onmiddellijke nevenwerkingen zijn.

Fase II-studie: kleine groep patiënten

Het nieuwe product wordt bij een beperkte groep patiënten (20 à 50) getest. Het product wordt nu dus toegediend aan mensen die er beter van kunnen worden. Men gaat na of het product het verwachte resultaat oplevert, en de dosering en het toedieningsschema worden op punt gesteld. De bijwerkingen worden verder onderzocht.

Fase III-studie: grote groep patiënten

Het product wordt op grotere schaal (100 tot 2000 of meer) en op langere termijn getest. De zeldzamere bijwerkingen komen hierbij aan het licht. Sommige patiënten krijgen de standaardbehandeling of een nep-product ('placebo') en andere patiënten krijgen de nieuwe behandeling of het nieuwe product. De resultaten worden vergeleken. De meeste geneesmiddelenstudies in ziekenhuizen zijn fase III-studies.

Fase IV-studie: evaluatie na ingebruikname

Nadat het product op de markt is gebracht, wordt het verder opgevolgd om zeldzame bijwerkingen en de resultaten op lange termijn te bestuderen.

1.4 Ethiek

Elke studie moet voor aanvang goedgekeurd worden door een erkend ethisch comité, zoals het Ethisch Comité van het UZA (UZA-UA). Voor onderzoek naar nieuwe geneesmiddelen en medische hulpmiddelen is ook de goedkeuring van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) nodig. Zo wordt gegarandeerd dat het onderzoek wetenschappelijk relevant en voor de deelnemers verantwoord is.

Ethisch Comité UZA

Het Ethisch Comité van het UZA, kortweg het Ethisch Comité, bestaat uit een diverse groep van personen met elk een eigen expertise, zoals artsen, een jurist, een ethicus, een patiëntvertegenwoordiger, een apotheker en ook een aantal wetenschappers van de UA. De samenstelling is conform de geldende wetgeving. Op regelmatige basis beoordeelt de vergadering alle wetenschappelijke onderzoeken in het UZA op nut, deelnamerisico's, duidelijkheid van de informatie voor de deelnemers en vrije toestemming van de patiënt, alsook de omgang met patiëntgegevens. Bij bezwaren stelt het Ethisch Comité extra vragen aan de onderzoeker. Daarna geeft het Ethisch Comité een gunstig (goedkeuring) of een ongunstig (afwijzing) advies. Enkel na goedkeuring kan de studie starten. Het Ethisch Comité blijft de studie opvolgen, en kan ze indien nodig stopzetten, bv. omwille van onaanvaardbare bijwerkingen. Het Ethisch Comité waakt dus gedurende de hele duur van de studie over de belangen van de deelnemers.

2. Verloop van de klinische studie

2.1 Protocol: leidraad van de studie

Na goedkeuring door het Ethisch Comité en zo nodig het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) kan de studie starten.

Het verloop gaat steeds volgens een protocol: een door de onderzoekers vastgelegd plan met daarin het doel van de studie, de selectiecriteria voor de deelnemers, alle onderzoeksstappen, mogelijke bijwerkingen, enz. De onderzoekers moeten dit protocol nauwgezet volgen, het is de leidraad van de studie.

2.2 Selectie

De deelnamecriteria in het protocol bepalen welke deelnemers of patiënten toegelaten (inclusiecriteria) of uitgesloten (exclusiecriteria) worden.

Enkele vaak voorkomende exclusiecriteria zijn:

- leeftijd
- medische voorgeschiedenis
- zwangerschap of de kans daarop
- gelijktijdige deelname aan een andere klinische studie
- verslavingsgedrag

2.3 Rechten en plichten

Vrijwillige deelname

Deelnemen aan een klinische studie gebeurt altijd op vrijwillige basis. U bent dus vrij om deel te nemen of niet. Uw weigering heeft geen nadelige gevolgen voor de verdere relatie met uw arts, de verpleegkundigen of het ziekenhuis: u zal altijd op de best mogelijke manier behandeld en verzorgd worden.

Recht op informatie en 'informed consent'

Om een vrije en weloverwogen keuze te kunnen maken om al dan niet aan een studie deel te nemen, zal de onderzoeker u uitgebreid informeren over onder andere het doel, het verloop van de studie en de eventuele bijwerkingen of risico's.

Van de arts of onderzoeker krijgt u een **informatiedocument** en een **toestemmingsformulier**. Door dit te ondertekenen bevestigt u dat u voldoende werd ingelicht, en geeft u schriftelijk uw **geïnformeerde toestemming of 'informed consent'** tot deelname.

Ook nadat u uw toestemming verleende kan u op elk moment van de studie aan de onderzoeker, de arts of de studieverpleegkundigen meer informatie vragen.

Voor personen die hun toestemming niet kunnen geven (bv. minderjarigen, ...) kan in bepaalde situaties de toestemming gegeven worden door een wettelijke vertegenwoordiger. Het EC zal hiervoor zijn uitdrukkelijke goedkeuring verlenen.

Terugtrekkingsrecht

U kan u op elk moment uit de studie terugtrekken zonder nadelige gevolgen voor uw verdere behandeling of verzorging in het ziekenhuis. In het belang van uw gezondheid moet een behandeling met geneesmiddelen soms eerst afgebouwd worden, of kan een controleonderzoek noodzakelijk zijn.

Vertrouwelijkheid van de gegevens

Alle studiegegevens worden strikt vertrouwelijk behandeld, conform de in België geldende privacy wetgeving. In publicaties van de studieresultaten blijft de identiteit van de deelnemers geheim.

Plichten

Naast rechten hebt u als deelnemer ook enkele plichten: u moet stipt het behandelings-schema volgen, afspraken nakomen, en de voorgeschreven geneesmiddelen correct innemen. Wanneer u de afspraken niet nakomt, kan u uit de studie gezet worden. Het is belangrijk uw arts op de hoogte te brengen van alle bijwerkingen die u ervaart, als de bijwerkingen verergeren of als er iets verandert aan uw medische situatie. Ook indien u opgenomen wordt in een andere ziekenhuis moet u dit zo snel mogelijk melden aan uw arts.

3. Bescherming

3.1 Aansprakelijkheid

De opdrachtgever (initiatiefnemer) van een klinische studie is 'foutloos' aansprakelijk voor de schade die een deelnemer oploopt en die een rechtstreeks of onrechtstreeks verband met de studie vertoont. U als deelnemer moet dus enkel aantonen dat eventuele schade in verband staat met de studie. U moet geen fout van de arts of onderzoeker aantonen.

3.2 Verzekering

De opdrachtgever van een studie is verplicht zich voor dit risico te verzekeren. Academische studies waarvoor UZA verantwoordelijk is, worden gedekt door een algemene aansprakelijkheidsverzekering die het UZA heeft afsloten. Andere studies worden verzekerd door de farmaceutische firma of de instelling die de opdrachtgever is van de studie, bijvoorbeeld Universiteit Antwerpen. Het Ethisch Comité kijkt na of de verzekering in orde is.

4. Nieuwe geneesmiddelen

In bepaalde gevallen kan een patiënt een nog niet beschikbaar geneesmiddel krijgen ('compassionate use'). Het geneesmiddel moet al wel een testprocedure hebben doorlopen. Soms krijgt een patiënt een geneesmiddel dat al wel vergund is, voor een andere indicatie dan waarvoor het vergund werd ('medical need'). Hierop is de regelgeving voor experimenten op mensen niet van toepassing. Hier gelden andere regels ter bescherming van de patiënt: het mag enkel bij een chronische, zware of levensbedreigende ziekte die niet met een beschikbaar of vergund geneesmiddel kan worden behandeld, en moet ook voorgelegd worden aan het Ethisch Comité.

5. Onderzoek op restmateriaal

Soms wordt voor de diagnosestelling of de behandeling lichaamsmateriaal weggenomen: een orgaan of een deeltje daarvan, een stukje weefsel of enkele cellen. Nadat alle onderzoeken in het kader van diagnosestelling of de behandeling beëindigd zijn, blijft er soms nog materiaal over dat voor de patiënt niet meer tot nut is: residuair lichaamsmateriaal of restmateriaal.

Wanneer er restmateriaal overblijft na de uitvoering van een diagnostisch onderzoek of na een ingreep in het UZA, kan dit voor wetenschappelijk onderzoek gebruikt worden. Daarom beschikt het UZA over een biobank, waarin overblijvend lichaamsmateriaal en bijhorende verzamelde gegevens gepseudonimiseerd worden en enkel voor wetenschappelijke onderzoeksdoeleinden bewaard worden. Pseudonimiseren betekent dat de gegevens worden bewaard onder een uniek nummer zonder vermelding van persoonsgegevens, zoals naam of geboortedatum. Enkel uit een codetabel - die afzonderlijk bewaard wordt - kan het verband tussen het unieke nummer en de betreffende patiënt afgeleid worden. Het UZA gaat ervan uit dat u daartegen geen bezwaar hebt; De wetgeving bepaalt immers dat uw toestemming als donor wordt geacht te zijn verkregen, tenzij de ingelichte donor zich verzet.

Uw toestemming voor de bewaring en gebruik van uw restmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek wordt geacht te zijn verkregen. Als u dit niet wenst, heeft u of uw vertegenwoordiger het recht dit gebruik te allen tijde te weigeren. Deze weigering kunt u meedelen aan de arts onder wiens verantwoordelijkheid de wegneming van het lichaamsmateriaal valt of aan de medisch directeur.

Onderzoek op restmateriaal valt niet onder de experimentenwet maar onder de wet van 19 december 2008 en KB van 9 januari 2018 waarin regels zijn opgenomen inzake het verkrijgen, het bewaren en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal. Het EC van het UZA waakt over de naleving hiervan.

6. Nuttige links

- Federale Overheidsdienst Volksgezondheid: www.health.belgium.be
- Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten: www.fagg-afmps.be
- Good Clinical Practice: [ww.ich.org](http://www.ich.org)
- Ethisch Comité UZA: www.uza.be/ethisch-comite-uza
- Clinical Trial Center UZA: www.uza.be/research

Contact

Clinical Trial Center UZA

Wilrijkstraat 10, 2650 Edegem

Tel: 03 821 35 44

ctc@uza.be

Secretariaat Ethisch Comité UZA

Wilrijkstraat 10, 2650 Edegem

Tel: 03 821 38 97

Fax: 03 821 42 54

ethisch.comite@uza.be

Auteurs

Prof. dr. Patrick Cras, Inge Michielsens

In samenwerking met Prof. dr. Manon Huizing, Elke Smits en Iris Verhaegen

versie 1 - goedgekeurd door het Ethisch Comité UZA op de vergadering dd. 08/04/2013

versie 2 - goedgekeurd door het Ethisch Comité UZA op de vergadering dd. 11/06/2018

UZA / Wilrijkstraat 10 / 2650 Edegem

Tel +32 3 821 30 00 / www.uza.be



Het UZA draagt het JCI-label voor veilige en kwaliteitsvolle zorg.

