



DEELNEMEN AAN EEN KLINISCHE STUDIE

INHOUD

01	Inleiding	4
02	Wat is een klinische studie?	4
03	Deelname	5
04	Verloop	6
05	Praktisch	9
06	Verblijf op de dienst	10
07	Contact	12

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 'vroege fase'-studies. Bij deze studies testen we een nieuw medicijn voor het eerst of met nog slechts beperkte onderzoeksgegevens bij de mens.

We voeren de studies uit bij gezonde proefpersonen en bij patiënten met specifieke aandoeningen, voornamelijk kanker. Zo leveren we een bijdrage aan de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen.

In deze brochure krijgen patiënten die deelnemen aan een klinische studie of overwegen om dat te doen meer uitleg over onze werkwijze.

02 WAT IS EEN KLINISCHE STUDIE?

Bij een klinische studie of geneesmiddelenonderzoek testen we een geneesmiddel bij patiënten. We evalueren o.a. de bijwerkingen, de werking van het medicijn en de invloed op allerlei bloed- en weefselparameters. Een aantal patiënten worden met het studiemedicijn behandeld. Zij worden vervolgens opgevolgd en onderzocht om de resultaten te kunnen analyseren.

In vroege 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.

Op lange termijn gaan we na of een nieuwe behandeling voordelen biedt t.o.v. de huidige behandelingen zodat ze in de toekomst ook buiten de studie gebruikt kan worden.

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

03 DEELNAME

Voor- en nadelen

Bij een klinische studie heeft de gezondheid en veiligheid van de deelnemers altijd prioriteit. Als u deelneemt aan een klinische studie, blijft u dus de zorg krijgen die u nodig hebt. U krijgt ook toegang tot een behandeling die buiten studie niet te verkrijgen is of niet terugbetaald wordt. Het is mogelijk dat u hierbaat bij hebt, maar dat is absoluut niet zeker.

Een studiebehandeling kan ook bijwerkingen geven. Soms moet u ook onderzoeken ondergaan die specifiek bedoeld zijn voor wetenschappelijk onderzoek en die niet noodzakelijk nut hebben voor u als patiënt. Zo is het bijvoorbeeld mogelijk dat er extra bloedafnames gebeuren of dat een nieuwe biopsie (wegname van een stukje weefsel) noodzakelijk is.

Is deelnemen aan een klinische studie zinvol voor mij?

Of een behandeling in het kader van een klinische studie voor u de beste keuze is, is afhankelijk van zeer veel factoren. Belangrijke elementen zijn onder andere of u nog andere behandelingsmogelijkheden hebt, uw algemene gezondheidstoestand, uw persoonlijke voorkeuren, en de kenmerken van het te testen product zelf.

Als uw behandelend arts van mening is dat deelname aan een vroege fase-studie op onze dienst voor u zinvol zou kunnen zijn, zal hij dit met u bespreken en u 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 vindt u een algemeen overzicht van de verschillende fasen.

Weloverwogen beslissing (geïnformeerde toestemming)

Uw deelname aan een klinische studie begint met uw beslissing om al dan niet deel te nemen. Dat is een persoonlijke beslissing. Om die in de beste omstandigheden te kunnen nemen, krijgt u uitgebreide informatie over de studie: het type medicijn, de bijwerkingen, het praktisch verloop van de studie, eventuele gegevens over de werkzaamheid. U krijgt ook een schriftelijk document met uitleg over de studie. U kunt dit document en de informatie die u kreeg altijd met anderen bespreken voor u beslist om al dan niet deel te nemen.



Vooronderzoeken (screening)

Om te bevestigen dat u aan alle criteria voldoet om aan de studie te kunnen deelnemen, moeten een aantal onderzoeken uitgevoerd worden. Welke onderzoeken precies verschilt van studie tot studie.

Behandeling

Als alle vooronderzoeken uitwijzen dat u kunt deelnemen, kan de behandeling starten. Tijdens uw behandeling wordt u opgevolgd op de dienst Geneesmiddelenonderzoek. De aard van de behandeling, de duur van de therapie en hoe vaak u langs moet komen op de dienst verschillen sterk van studie tot studie.

Bij de meeste studies evalueren we regelmatig het effect van het medicijn op uw aandoening. Dat gebeurt meestal met een CT-scan.

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



Verdere opvolging

Uw studiebehandeling kan om verschillende redenen gestopt worden: omdat u geen of niet langer voordeel hebt van het studiemedicijn, omdat u teveel bijwerkingen ondervindt, of omdat u de volledige studie doorlopen hebt (sommige studies hebben een maximale behandelduur, andere niet).

Na de studie verwijzen we u terug naar uw behandelende arts. Die zorgt voor de eventuele verdere behandeling en opvolging.

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

Samenwerking met andere zorgverleners

Tijdens uw studiedeelname houden we uw behandelende arts en huisarts regelmatig op de hoogte van uw evolutie. Indien nodig verwijzen we u naar andere zorgverleners voor bijkomende onderzoeken of advies.

Wat bij problemen?

Tijdens uw studiedeelname kunt u steeds contact opnemen met de dienst Geneesmiddelenonderzoek. Tijdens de kantooruren kan dat op tel. 09 332 00 00. Buiten de kantooruren kunt u dag en nacht contact opnemen met de arts van wacht. U 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 de bedoeling dat u dit altijd bij hebt (steek het bv. in uw portefeuille).

Als u tijdens de studie nieuwe klachten krijgt of andere medicijnen wil gebruiken, moet u ons steeds contacteren. Ook als u zich ongerust maakt, kunt u ons altijd bellen.

Ook andere zorgverleners die meer details willen over de studie waaraan u deelneemt, kunnen ons steeds contacteren.

05 PRAKTISCH

Afspraken

Uw afspraken worden enige tijd op voorhand vastgelegd. U krijgt een overzicht bij de start van de studie en daarna telkens halverwege de maand een nieuw overzicht voor de volgende maand. Voor alle inlichtingen over uw afspraken kunt u bellen naar 09 332 00 00 (maandag t.e.m. vrijdag van 8 tot 17.30 uur).

Inschrijven en aanmelden

Voor elke afspraak moet u zich aanmelden aan de aanmeld- en inschrijfbalie (ingang 50, route 500 of ingang 12, route 1202). **Leg daar steeds het document 'Aanmelding patiënt' voor** dat u van onze dienst krijgt. Zo weten we dat uw bezoek kadert in een klinische studie en dus niet gefactureerd mag worden. Hou het document zeker bij, want u moet het bij elke afspraak opnieuw tonen.

Na inschrijving komt u naar de dienst Geneesmiddelenonderzoek (ingang 52, route 5210). U kunt de trap nemen aan ingang 52 of de lift aan de achterkant van het gebouw (voorbij ingang 51 onder de luifel). Als u de trap neemt, kunt u zich op de eerste verdieping aanmelden bij de receptie. Komt u met de lift, bel dan op de eerste verdieping aan de parlofoon aan.

Kosten

Wanneer u deelneemt aan een klinische studie worden de kosten voor uw behandeling gedragen door de sponsor van de studie (meestal de firma die het medicijn heeft ontwikkeld). U ontvangt dus geen enkele factuur voor de onderzoeken en behandelingen die deel uitmaken van de studie.

Als u tijdens uw studiedeelname bijkomende gezondheidszorg nodig heeft die geen deel uitmaakt van de studieprocedures, moet u en/of uw ziekteverzekering die betalen. De sponsor van de studie is verzekerd voor eventuele kosten als gevolg van bijwerkingen van het studiemedicijn.

Parkeren

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

06 VERBLIJF OP DE DIENST

De dienst Geneesmiddelenonderzoek beschikt over verschillende faciliteiten waar u afhankelijk van de aard van uw bezoek gebruik kunt van maken.

Kamer

Elke kamer heeft een ziekenhuisbed, alle nodige medische voorzieningen, wat ruimte voor persoonlijke spullen en een tv. U wordt altijd opgenomen op een tweepersoonskamer. We streven ernaar het tweede bed vrij te laten, zodat u alleen op de kamer ligt. Of dat lukt, is afhankelijk van de drukte op de dienst.

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



Maaltijden

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

Sanitair

Uw kamer heeft een lavabo met spiegel voor elk bed. Op de dienst zijn toiletten (incl. toilet voor minder mobiele patiënten) en douches.

Alarmsysteem

In elke kamer en in de toiletten, douches, ontspanningsruimte en het pauzelokaal vindt u een bel. Die kunt u gebruiken als u zich niet goed voelt of om een andere reden een verpleegkundige nodig hebt.

Voorzieningen

De dienst heeft een ontspanningsruimte met tv en lectuur. In het pauzelokaal vindt u een waterfontein en koffieautomaat. De koffieautomaat werkt met jetons. Bij aankomst op uw kamer zal de verpleegkundige u enkele jetons geven waarmee u gratis koffie of chocolademelk kunt nemen.

Bezoek

U mag tijdens de behandeling altijd bezoek ontvangen. Bezoekers moeten zich wel aanmelden aan de receptie van de dienst Geneesmiddelenonderzoek.

Overnachtingen

Bij de meeste studies zijn overnachtingen niet noodzakelijk. U komt voor korte of voor langere bezoeken en gaat nog dezelfde dag terug naar huis. Of u een kamer krijgt, hangt af van de duur van het bezoek.

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

07 CONTACT

Contacteer ons als u meer informatie wil:

Dienst Geneesmiddelenonderzoek
Ingang 52, route 5210

Tel. +32 (0)9 332 00 00

Fax. +32 (0)9 332 00 50

geneesmiddelenonderzoek@uzgent.be

<http://www.uzgent.be/geneesmiddelenonderzoek>

De dienst is elke werkdag bereikbaar van 8 tot 17.30 uur.



NOTA'S

Dienst Geneesmiddelenonderzoek

Ingang 52, route 5210

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

F +32 (0)9 332 00 50

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 veeveelvoudigd, 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

Volg ons op

