



Sint-Maarten
algemeen ziekenhuis
emmaüs

Klinische studies in AZ Sint-Maarten

Wat is een klinische studie?

Een klinische studie is een **wetenschappelijk onderzoek** met als doel een **betere behandelingen** voor aandoeningen te vinden of **bestaande behandelingen te verbeteren**. Zo komen we meer te weten over de veiligheid, effectiviteit, de voordelen en risico's van de onderzochte behandeling.

Elke studie is uniek en kent een specifiek verloop. In grote lijnen mag je volgende stappen verwachten. Tijdens een vooronderzoek gaat de studiedienst na of de kandidaat in aanmerking komt voor de studie. Wanneer dit het geval is ontvangt de kandidaat informatie over de deelname, het medisch onderzoek en de formaliteiten. De kandidaat beslist zelf of hij wil deelnemen. Na een deelname vindt er een na-onderzoek plaats om de studie op een veilige manier af te ronden.

Mag ik deelnemen aan een klinische studie?

Zowel **gezonde personen** als **personen met een aandoening** mogen zich kandidaat stellen. De studiedienst bekijkt per studie of je aan de voorwaarden voldoet en neemt contact met je op als dit het geval is. Nadien beslis je op vrijwillige basis of je wilt deelnemen of niet.

Heb je vragen over deelname aan klinische studies? Spreek hierover met je behandelende (huis)arts.

Wat houdt een deelname in?

Door deel te nemen lever je een bijdrage aan wetenschappelijk onderzoek. Wat betekent een deelname nog?

- Je krijgt toegang tot **geavanceerde zorg**.
- De nieuwe behandeling kan een betere **werkzaamheid** hebben dan de standaard.
- Je ontvangt een **vergoeding afhankelijk** van de eisen van het studieproject: overnachting, frequentie opvolging visites, intensiviteit van de studie,...
- Je deelname houdt geen kost in.
- We volgen de werking van de behandeling nauwgezet op door **controles** en regelmatige evaluatie.
- Je helpt jou (en toekomstige generaties) om voordeel te halen uit **nieuwe geneesmiddelen** die de levensduur en levenskwaliteit verbeteren.

Verwerking van de gegevens

Heel wat gegevens worden tijdens de duur van de behandeling nauwkeurig en **anoniem** bijgehouden in een studiedossier. Namen of andere persoonlijke gegevens worden nooit vermeld bij de publicatie van de resultaten.

Verzekering

Als je deelneemt aan een klinische studie ben je **verzekerd**. Het bedrijf voor wie het onderzoek wordt uitgevoerd, is aansprakelijk voor schade die je eventueel oploopt waarbij een rechtstreeks of onrechtstreeks verband met de studie bestaat. Meer informatie vind je in artikel 29 van de Belgische wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon en in artikel 12 van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Wat als je niet wil deelnemen?

Een deelname is steeds vrijwillig. Je bent dus niet verplicht om mee te werken en kunt op geen enkel moment gedwongen worden. Ook na het ondertekenen van het toestemmingsformulier of als de studie reeds gestart is, is het steeds mogelijk om je mening te herzien. Bespreek dit altijd met de arts zodat je op een veilige manier kan stoppen met de behandeling.

Wat betekent een Fase 1-, 2-, 3- of 4-studie?

'Fase 1' is de eerste van de drie stappen die medicatie moeten doorlopen om erkend te worden. Tijdens zo'n Fase 1-studie testen we de **veiligheid en werking van een geneesmiddel bij patiënten en gezonde vrijwilligers**. Dit om de optimale dosering te bepalen en de tolerantie of eventuele toxiciteit te onderzoeken.

Tijdens 'Fase 2' testen de onderzoekers nieuwe producten bij een **beperkte groep patiënten in specifieke omstandigheden**. Zo gaan ze na of het product het verwachte resultaat oplevert en onderzoeken ze de bijwerkingen verder. Ook de dosering en het toedieningsschema worden op punt gesteld.

Het testen van **nieuwe producten op grotere schaal en op langere termijn** vindt plaats in 'Fase 3'. De zeldzamere bijwerkingen worden uitvoerig onderzocht. Dit gebeurt om psychologische beïnvloeding door deelname aan het onderzoek te kunnen uitsluiten. De werking wordt vergeleken met de standaardtherapie of een placebo. Een placebo is een product dat geen werkzame stof bevat, maar dat van kleur, smaak of vorm niet te onderscheiden is van het testgeneesmiddel.

Nadat het product **op de markt** is gebracht, wordt het verder opgevolgd om zeldzame bijwerkingen en de resultaten op lange termijn te bestuderen. Dit is 'Fase 4'.

Meer informatie of interesse?


Wens je graag meer informatie of wil je je vrijwillig kandidaat stellen?
Surf naar www.azsintmaarten.be/klinische-studie.



Voor meer informatie over een specifieke studie neem je contact op met de dienst klinische studies via klinische.studies.azsintmaarten@emmaus.be

Notities

A series of horizontal dotted lines for taking notes.



AZ Sint-Maarten
Liersesteenweg 435
2800 Mechelen

tel. 015 89 10 10
azsintmaarten@emmaus.be
www.azsintmaarten.be

© **vzw Emmaüs - AZ Sint-Maarten**

Overname van deze tekst en/of illustraties voor commerciële doeleinden of voor gebruik in een publicatie is enkel mogelijk na toestemming van de directie van AZ Sint-Maarten.

In ieder ander geval moet de bron vermeld worden.

vzw Emmaüs - Edgard Tinellaan 1c - 2800 Mechelen
RPR Antwerpen-Mechelen - BE 0411.515.075

NB177 07-05-2024