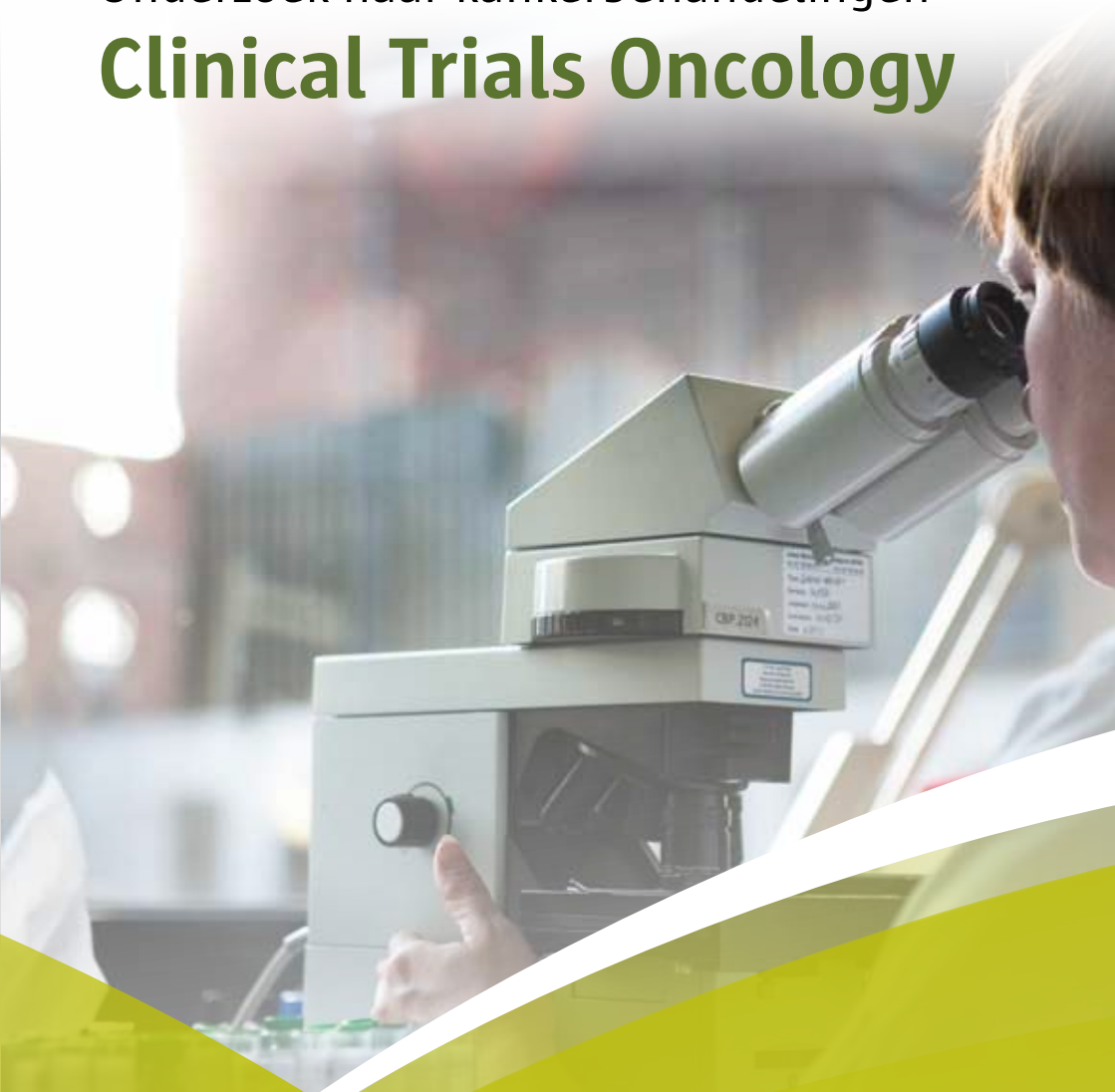


Onderzoek naar kankerbehandelingen

Clinical Trials Oncology



Sint-Augustinus
GZA . Ziekenhuizen



Inhoudsopgave

Klinisch onderzoek	3
Standaardbehandeling	3
Onderzoek naar nieuwe behandelingen	5
1. Nieuwe geneesmiddelen	5
2. Nieuwe operatietechnieken en bestalingsmethoden	6
3. Onderzoek naar combinaties van behandelingen	6
De fasen van klinisch onderzoek	6
Fase I onderzoek	7
Fase II onderzoek	9
Fase III onderzoek	9
Fase IV onderzoek	10
Vragenlijsten	10
De praktijk	11
Het onderzoeksprotocol	11
Ethische commissie	11
Veiligheid	11
Financieel	12
Gang van zaken	12
Het onderzoeksteam op CTO	13
Contactperso(n)en	15
Eigen geneesmiddelengebruik	15
Beperkingen	15
Risico's en belasting van het onderzoek	15
Verzekering	15
Bescherming gegevens	16
Klachtenregeling	16
Betere vooruitzichten?	17
Instemming met deelname	18
Informed consent of geïnformeerde toestemming	18
Neem de tijd	19
Terugtrekken	20
Rechten en plichten van een proefpersoon	21
Wat zijn uw rechten als proefpersoon?	21
Wat zijn uw plichten als proefpersoon?	22
Vragenlijst	23
Wenst u meer informatie?	24
Nuttige links	25

Mijnheer, Mevrouw,

Het Oncologisch Centrum van GZA Ziekenhuizen beschouwt het als een onderdeel van zijn opdracht om actief te participeren aan wetenschappelijk onderzoek om zo een bijdrage te leveren aan de vooruitgang van kankerbehandelingen. Daarom is binnen het Oncologisch Centrum van GZA Ziekenhuizen campus Sint-Augustinus een afdeling oncologische research actief. Deze afdeling bestaat uit 2 units: de Clinical Trials Oncology Unit (CTO) en de Translational Cancer Research Unit (TCRU).

Terwijl TCRU het laboratoriumonderzoek tracht te “vertalen” naar de actuele situatie van de patiënt (en omgekeerd), coördineert CTO het klinisch toegepast onderzoek. CTO verricht wetenschappelijk onderzoek naar nieuwe behandelingen waarvan de werking, veiligheid en resultaten bij patiënten nog worden onderzocht.

Met deze brochure willen wij niet enkel de patiënten maar ook hun naaste vrienden en/of familieleden ondersteunen bij de beslissing om al dan niet deel te nemen aan een klinisch onderzoek. Daarom geven wij u hier graag meer algemene informatie over het verloop van een studie en halen we aan wat u er wel of niet van kunt verwachten.

Het nemen van de beslissing om hier al dan niet deel aan deel te nemen, is vaak moeilijk. Neem hiervoor de nodige tijd. Als u na het lezen nog vragen hebt, aarzel dan niet om contact op te nemen met uw behandelend arts of met de studieverpleegkundige die u is toegewezen als contactpersoon.



Klinisch onderzoek

Naast “klinisch onderzoek” spreekt men in het ziekenhuis ook wel over “medisch wetenschappelijk onderzoek”, “klinisch vergelijkend onderzoek”, “experimentele behandeling”, “studie” of gebruikt men de Engelse term “trial”. Met al deze benamingen verwijzen we naar het wetenschappelijk onderzoek over een mogelijk nieuwe behandeling waarvan de werking, de veiligheid en de resultaten bij patiënten nog worden onderzocht.

Het doel van klinische studies is: om een betere behandeling en/of geneesmiddel te vinden, om bestaande behandelingen te verbeteren, om meer over een ziekte te weten te komen of om ziektes beter te kunnen opsporen.

Onderzoek naar deze nieuwe behandelingen duurt jaren. Het gebeurt op een wetenschappelijk en ethisch verantwoorde manier, zeer zorgvuldig en stap voor stap. Elke nieuwe behandeling kan naast voordelen ook nadelen hebben. De nieuwe behandeling wordt daarom nauwkeurig bestudeerd.

Een klinische studie kan uitgaan van geneesheer-specialisten in de hematologie, medische oncologie, radiotherapie en gynaecologische oncologie die werkzaam zijn binnen het Oncologisch Centrum van GZA Ziekenhuizen. Een commerciële organisatie (meestal een farmaceutisch bedrijf), of een niet-commerciële organisatie zoals de European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC) kunnen hiervoor ook het initiatief nemen .

Standaardbehandeling

Er zijn meer dan honderd soorten kanker die op verschillende plaatsen in het lichaam kunnen ontstaan. Afhankelijk van de soort kanker, het stadium van de ziekte en uw algemene conditie, adviseert uw specialist een behandeling.

De meest toegepaste behandelingen bij kanker zijn:

- operatie (chirurgie/heelkunde);
- bestraling (radiotherapie);
- behandeling met celdodende en celdelingremmende medicijnen (chemotherapie);
- hormonale therapie;
- doelwitgerichte behandeling.

Daarnaast zijn ook combinaties mogelijk van verschillende behandelingen. De meeste patiënten krijgen een standaardbehandeling geadviseerd. Dat is de behandeling die op dat moment voor een bepaalde soort kanker het meest gebruikelijk is.

Artsen en onderzoekers proberen voortdurend de behandelingen van kanker te verbeteren. Een verbeterde behandeling vernietigt meer kankercellen en/of heeft minder bijwerkingen of andere nadelige gevolgen. Daardoor stijgen de overlevingskansen of verbetert de levenskwaliteit. Hiervoor is er onderzoek nodig naar nieuwe geneesmiddelen en nieuwe manieren van heelkunde en bestraling. Daarnaast worden op kleine schaal totaal nieuwe benaderingen in de behandeling van kanker onderzocht. Er vindt ook vrij veel onderzoek plaats naar combinaties van bestaande behandelmethoden die elkaars werking mogelijk versterken.

Enkel onderzoek bij patiënten kan aantonen of een nieuwe behandeling daadwerkelijk een verbetering is, in vergelijking met de standaardbehandeling. Indien de werkzaamheid, de veiligheid en de resultaten van een behandeling door zo'n onderzoek zijn aangetoond, kan de nieuwe behandeling erkend worden als de nieuwe standaardbehandeling.



Onderzoek naar nieuwe behandelingen

1. Nieuwe geneesmiddelen

Steeds vaker ontwikkelen onderzoekers nieuwe geneesmiddelen op basis van de kennis over de eigenschappen van kankercellen. Geneesmiddelen worden ontwikkeld nadat een bepaalde stof in het laboratorium een anti-kankerwerking lijkt te hebben. Vervolgens gaat men na of deze inderdaad het effect heeft dat men verwacht. De ontwikkeling van een nieuw geneesmiddel kan wel tien jaar in beslag nemen en verloopt meestal in een drietal stappen:

- **onderzoek in het laboratorium;**

Aan kweekbakjes waarin kankercellen groeien, voegen de onderzoekers het nieuwe middel toe. Vervolgens bestuderen zij of de kankercellen doorgroeien en of het aantal kankercellen onder invloed van het geneesmiddel afneemt. Als dit het geval is, dan komt het middel in aanmerking voor verder onderzoek.

- **onderzoeken op dieren;**

Meestal zijn dat muizen die zijn ingespoten met menselijke kankercellen. We bestuderen hoe de ziekte reageert op het middel en of er bijwerkingen optreden. Uit dit onderzoek blijkt of het middel bij dieren wel of niet dezelfde werking heeft als in de kweekbakjes. Middelen die hier positief naar voren komen, kunnen nuttig zijn bij de behandelingen van mensen. Of dit inderdaad zo is, bestuderen we in verder onderzoek. Het aantal proefdieren wordt zo veel mogelijk beperkt.

- **onderzoeken bij patiënten.**

Of de geneesmiddelen ook een effect hebben bij mensen, kan alleen worden vastgesteld wanneer de geneesmiddelen worden onderzocht bij patiënten. Bij het onderzoek op mensen onderscheiden we verschillende fasen (zie punt: de fasen van klinisch onderzoek).

2. Nieuwe operatietechnieken en bestralingmethoden

Voor het toepassen van nieuwe operatie- en bestralingstechnieken, vinden er ook onderzoeken plaats op proefdieren of in het laboratorium. Deze studies verlopen op dezelfde manier als onderzoeken naar nieuwe geneesmiddelen.

Er kunnen voor een nieuwe operatie- of bestralingstechniek ook aanpassingen en vernieuwingen in de apparatuur nodig zijn. In dat geval moet de apparatuur getest worden en onderzoeken we de nieuwe techniek bij patiënten.

3. Onderzoek naar combinaties van behandelingen

Soms is het nodig om de combinatie van bepaalde behandelingen te onderzoeken omdat deze elkaars effect kunnen versterken. Denk bijvoorbeeld aan:

- operatie(s) én bestraling(en);
- chemotherapie én bestraling(en);
- operatie(s) én chemotherapie;
- chemotherapie in combinatie met nieuw ontwikkelde geneesmiddelen.

De stappen van laboratoriumonderzoek tot en met onderzoek bij patiënten worden dan meestal weer helemaal opnieuw doorlopen.

De fasen van klinisch onderzoek

Bij onderzoek naar nieuwe geneesmiddelen, nieuwe manieren van opereren en/of bestralen of naar de combinaties van behandelingen, voeren we eerst testen uit bij een kleine groep patiënten. Hierbij kijken de onderzoekers zowel naar de uitvoerbaarheid als naar de gevolgen voor de patiënt. Als de behandeling uitvoerbaar blijkt en als patiënten de behandeling verdragen, wordt dit stapsgewijs uitgebreid naar grotere groepen en bekijken we tot slot of de nieuwe behandeling beter is dan de standaardbehandeling. Klinisch onderzoek verloopt dus in vier fasen:



Fase I onderzoek

Als na laboratoriumonderzoek vaststaat dat een nieuwe behandeling werkzaam is bij proefdieren, dan passen we dit voor het eerst bij mensen toe. Bij fase I onderzoek gaan we bij een kleine groep patiënten na hoe zij de behandeling verdragen en erop reageren.

De artsen en onderzoekers bepalen stapsgewijs de juiste hoeveelheid (dosering) en met welke tussenpozen de patiënt het geneesmiddel of de bestraling het beste kan krijgen (toedieningsschema). Eerst wordt een geringe hoeveelheid (dosis) van het geneesmiddel of de straling toegediend. Bij het volgende groepje patiënten kan dan een iets hogere/lagere dosering worden onderzocht. Dit gebeurt steeds opnieuw, totdat de hoogst mogelijke dosering is gevonden waarbij de bijwerkingen nog aanvaardbaar zijn. Bij geneesmiddelen kijken we ook naar de manier waarop het middel zich in het menselijk lichaam gedraagt en naar de toedieningsvorm die het meest geschikt is (infuus, injectie, tablet,...) Daarnaast bestuderen we:

- hoe snel het lichaam het middel opneemt;
- hoe lang het middel in het lichaam blijft;
- hoe het middel wordt afgebroken;
- op welke wijze het middel het lichaam verlaat.

Dit onderzoek heet farmacokinetiek. Voor farmacokinetiek zijn extra bloedafnames en eventuele andere onderzoeken nodig. Dit kan extra bezoeken aan het ziekenhuis met

zich meebrengen, of een (langere) ziekenhuisopname. Soms wordt direct nagegaan wat het nieuwe middel doet in tumor of ander weefsel door een weefselstaalname (biopsie). Dat heet farmacodynamiek.

Fase I onderzoek vindt doorgaans plaats in één ziekenhuis of in een klein aantal ziekenhuizen. Men vraagt vrijwel uitsluitend patiënten deel te nemen voor wie geen standaardbehandeling (meer) voorhanden is. Een aantal mensen dat deelneemt aan fase I onderzoek doet dat om de strijd tegen de ziekte te blijven voortzetten. De kans dat zij zelf baat hebben bij de onderzochte behandeling is echter gering. Andere patiënten doen mee om zo hun steentje bij te dragen aan de bestrijding van kanker.

Fase I onderzoek kan zich ook richten op een ander toedieningsschema van bestraling of een al langer bestaand geneesmiddel, of een nieuwe combinatie van behandelingen. In deze gevallen zijn wel gegevens bekend over de werking, bijwerkingen en dosering. Men bekijkt nu of het nieuwe toedieningsschema of de nieuwe combinatie tot veranderingen in werkzaamheid of bijwerkingen leidt.

Bij dit soort fase I onderzoek is de mogelijkheid iets groter dat de patiënt baat heeft bij deelname aan het onderzoek.



Fase II onderzoek

Als duidelijk is dat de nieuwe behandeling veilig is en mensen de behandeling verdragen, volgt het fase II onderzoek. In deze fase willen we nagaan of een nieuwe behandeling of een nieuwe combinatie van behandelingen bij een bepaalde soort kanker ook echt werkt tegen de ziekte. Vaak geeft het voorgaande onderzoek al aanwijzingen bij welke soort kanker een behandeling mogelijk werkzaam is.

Voor elke soort kanker waarvoor men een nieuwe behandeling bruikbaar acht, moet een aparte fase II studie worden uitgevoerd. Fase II onderzoek kan de aanwijzing opleveren dat de nieuwe behandeling bij deze kleine groep patiënten kans op verbetering biedt. Als dat zo is, wordt het middel in fase III onderzoek bij een grotere groep patiënten toegepast.

Fase III onderzoek

Bij fase III onderzoek wordt een standaardbehandeling vergeleken met een nieuwe behandeling of een nieuwe combinatie van behandelingen. We spreken dan ook wel over een “vergelijkend onderzoek”. Twee grote groepen patiënten met een bepaalde soort kanker worden met elkaar vergeleken. De ene groep krijgt de standaardbehandeling, de andere groep krijgt de mogelijk nieuwe behandeling. Fase III onderzoek wordt meestal door verschillende ziekenhuizen uitgevoerd, al dan niet in internationaal verband.

In een fase III onderzoek is het belangrijk dat de patiënten in beide groepen vergelijkbaar zijn. Anders kan het onderzoek geen betrouwbaar antwoord geven op de vraag welke behandeling de beste resultaten biedt. Daarom bepaalt een lotingssysteem (randomisatie) wie in welke groep terecht komt. Zowel u, als uw specialist weten vooraf niet welke behandeling u krijgt: de standaardbehandeling of de nieuwe behandeling. U stemt dus in met een deelname aan het onderzoek maar u mag niet kiezen welke behandeling u krijgt.

Afhankelijk van het opzet van het onderzoek, wordt u na de loting al dan niet geïnformeerd over de behandeling die u krijgt. In zogenoemde single blind studies (enkel blind onderzoek) weten patiënten niet welk geneesmiddel ze krijgen maar de onderzoekers en specialist wel. Bij double blind studies (dubbel blind onderzoek) weten zowel u als de onderzoekers en specialist niet welk geneesmiddel u krijgt. Nadat alle gegevens zijn verzameld en de resultaten bekend zijn, vertelt men welke behandeling u onderging. Dit is vaak vele jaren later.

De nieuwe behandeling is beter dan de standaardbehandeling wanneer:

- de nieuwe behandeling meer overlevingskansen biedt of meer kans op terugdringing van de ziekte en bovendien minder bijwerkingen geeft;
- de nieuwe behandeling meer overlevingskansen biedt of meer kans op terugdringing van de ziekte, maar niet minder bijwerkingen geeft;
- de nieuwe behandeling evenveel overlevingskansen biedt of evenveel kans op terugdringing van de ziekte, maar minder bijwerkingen geeft.

Wanneer behandelresultaten onvoldoende blijken te zijn, of er onverwacht schadelijke effecten optreden, zal het onderzoek gestaakt worden. Uw specialist kan u informeren over de bijwerkingen die u van beide behandelingen kunt verwachten en over de extra belasting die een deelname aan het onderzoek voor u met zich meebrengt.

Fase IV onderzoek

Wanneer het geneesmiddel voldoende resultaten heeft opgeleverd uit fase III onderzoek, wordt het officieel geregistreerd als geneesmiddel. Artsen mogen het middel nu gaan voorschrijven. Bij fase IV onderzoek worden bij nog grotere groepen patiënten aspecten bekeken die in de eerste drie fasen niet aan de orde zijn geweest, zoals mogelijke gevolgen op lange termijn.

Vragenlijsten

Bepaalde studies beperken zich tot het afnemen van vragenlijsten of bloed- en/of urine-stalen op geregelde tijdstippen. De bedoeling van dit soort studies is om bij grote groepen patiënten informatie te verzamelen over langere tijd. Zo kan op een eenvoudige manier veel waardevolle informatie verkregen worden over een bepaalde behandeling.

De praktijk

Klinisch onderzoek moet zeer zorgvuldig gebeuren. Onderzoekers zijn verplicht om het onderzoek vooraf te laten goedkeuren, zodat duidelijk is dat aan alle voorwaarden is voldaan. Daarvoor wordt door hen een zogenaamd onderzoeksprotocol opgesteld.

Het onderzoeksprotocol

In het onderzoeksprotocol staat precies beschreven hoe het onderzoek verloopt. Belangrijk voor u zijn daarbij de voorwaarden voor deelname, bijvoorbeeld: leeftijd, soort kanker,... Alleen wanneer u voldoet aan de voorwaarden die in het protocol zijn omschreven, kunt u in aanmerking komen voor een deelname.

Het onderzoeksprotocol vermeldt eveneens wanneer een onderzoek gestaakt moet worden, bijvoorbeeld als de behandelresultaten onvoldoende blijken te zijn of wanneer er onverwacht schadelijke effecten optreden en de patiëntveiligheid in het gedrang komt.

Ethische commissie

Elk onderzoeksprotocol wordt beoordeeld door een ethische commissie. Die commissie gaat na of het onderzoek voldoet aan de wettelijke voorwaarden. In GZA Ziekenhuizen is de ethische commissie opgedeeld in twee kamers, een begeleidingskamer voor de beoordeling van ethische vraagstukken en een toetsingskamer voor de beoordeling van klinische trials.

Een wijziging aan het onderzoeksprotocol, stopzetting of ernstige bijwerkingen moeten ook steeds aan deze commissie worden gemeld.

Veiligheid

De veiligheid van de deelnemer primeert binnen het klinisch onderzoek.

- Elke klinische studie moet conform de wetgeving worden ingediend bij de overheid i.c. het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG).
- Een onafhankelijke ethische commissie beoordeelt het studieprotocol op ethische en veiligheidsaspecten. Pas als zowel de overheid als de ethische commissie geen tekortkomingen hebben gemeld, mag een studie opstarten.
- Binnen CTO biedt de beleidscommissie CTO een extra garantie naar de veiligheid. Enerzijds kan een klinische studie pas starten als deze commissie oordeelt dat de

studie veilig kan worden uitgevoerd. Anderzijds volgt deze commissie ook het verloop van de studies.

- De onderzoekers (artsen en medewerkers) werken conform de ICH-IGCP richtlijnen, de bestaande wetgeving en houden zich aan de richtlijnen opgelegd volgens het studieprotocol.
- Zowel de artsen-specialisten van het Oncologisch Centrum als de CTO-unit zelf, beschikken over een wachtsysteem waardoor u 24 uur per dag een medewerker van CTO kunt bereiken. Bovendien kan op alle ogenblikken een beroep gedaan worden op de spoeddienst van het ziekenhuis.
- De artsen-specialisten volgen iedere deelnemer continu en nauwkeurig op en registreren alle reacties. Bovendien is er ook sprake van een permanente uitwisseling van informatie tussen de verschillende studiesites en een continue opvolging en communicatie met de opdrachtgever/sponsor van het studieproduct.

Financieel

Deelname aan een klinisch onderzoek betekent niet noodzakelijk dat uw behandeling gratis of financieel voordeliger zal zijn ten opzichte van uw standaardbehandeling. Vóór de aanvang van een klinische studie zal uitvoerig met u worden overlopen welke onderzoeken al dan niet te uwen laste vallen en welke ten laste van de sponsor/opdrachtgever van de studie. Wij stellen u deze financiële afspraken ook schriftelijk ter beschikking.

Gang van zaken

U bespreekt met uw specialist de mogelijkheid om deel te nemen aan een onderzoek. Alle informatie ontvangt u naast mondeling ook schriftelijk, zodat u alles rustig kunt nalezen. Aarzel niet om meer informatie te vragen. Bovendien hebt u recht op een gesprek met een arts die niet direct bij het onderzoek betrokken is.

Het nemen van de beslissing om wel of niet deel te participeren is vaak moeilijk. Neem er voldoende tijd voor en praat erover met mensen die u vertrouwt, zoals uw familie, uw vrienden of uw huisarts. In grote ziekenhuizen, werken vaak verpleegkundigen die gespecialiseerd zijn op het gebied van klinisch onderzoek: studieverpleegkundigen. Zij kunnen u meer informatie geven.

Ook wanneer u besluit niet aan het onderzoek deel te nemen, zal uw specialist u de noodzakelijke medische zorg en begeleiding blijven geven.



Het onderzoeksteam op CTO

Klinisch onderzoek is teamwerk. Per studie wordt een onderzoeksteam samengesteld dat bestaat uit een medisch team en een zorgteam. In het medisch team zetelen een aantal artsen die worden aangestuurd en onder leiding staan van de hoofdonderzoeker of “principal investigator”. Het zorgteam staat onder leiding van een verantwoordelijke verpleegkundige (studiecoördinator).

De hele weg die u als studiepatiënt doorloopt, wordt gecoördineerd door deze studiecoördinator. Dit is een verpleegkundige met specifieke kennis in klinische studies. Hij/zij voert zowel de administratieve als verpleegkundige handelingen uit, waaronder het beheer en de verwerking van de verkregen gegevens. Hij/zij staat ook in voor de begeleiding/ondersteuning van de patiënt gedurende het verloop van de studie. Elk teamlid beschikt over de nodige kwalificaties (opleiding, training en ervaring) in overeenstemming met de geldende wettelijke vereisten en heeft de nodige kennis met betrekking tot “Good Clinical Practice” en het wettelijk kader waarbinnen studies worden uitgevoerd.



Contactperso(n)en

Uw behandelend arts is in eerste instantie uw contactpersoon. Deze is echter niet altijd onmiddellijk bereikbaar/beschikbaar. Om die reden krijgt u bij de aanvang van een studie een kaartje met de contactgegevens van CTO. Bewaar dit kaartje zorgvuldig. Op dit kaartje wordt ook de naam van de studiecoördinator vermeld. Deze verpleegkundige vormt de brug tussen u en uw arts. Aarzel niet om hem/haar te contacteren wanneer u vragen of problemen hebt.

Eigen geneesmiddelengebruik

Het is belangrijk dat uw specialist weet welke geneesmiddelen u nog meer gebruikt. Dat geldt zowel voor geneesmiddelen die door een arts zijn voorgeschreven, als voor geneesmiddelen die u zelf kocht (vb. aspirine). Informeer uw specialist over de alternatieve behandelingen die u volgt. Deze kunnen een invloed hebben op de resultaten van het onderzoek.

Beperkingen

Soms leggen we u bepaalde beperkingen op tijdens een klinische studie, bijvoorbeeld met betrekking tot uw voeding. De arts en de studiemedewerkers geven u hierover de nodige informatie.

Risico's en belasting van het onderzoek

Een klinisch onderzoek kan risico's met zich meebrengen. Welke risico's en hoeveel risico u loopt, is per onderzoek verschillend. Uw arts bespreekt dit met u. Daarnaast overlopen we met u ook de te verwachten bijwerkingen.

Deelnemen aan een onderzoek kan belastend zijn. Houd er rekening mee dat u mogelijk meer bezoeken moet brengen aan het ziekenhuis, meer behandelingen of extra bloedonderzoeken moet ondergaan.

Verzekering

Iedere klinische studie is opgevat om de risico's te beperken maar het is natuurlijk mogelijk dat er onverwachte problemen ontstaan. Daarom wordt er voor proefpersonen steeds een bijkomende "foutloze" verzekering afgesloten, zoals verplicht door de Wet van 7 mei 2004 (Wet betreffende experimenten op de menselijke persoon). Schade veroorzaakt door de klinische studie wordt steeds vergoed door deze verzekering, ook als er geen duidelijke fout van de arts kan worden aangetoond. Uw arts geeft u hierover meer informatie.

Bescherming gegevens

Ten behoeve van het onderzoek, houden we een aantal gegevens bij. Uw specialist kan u vertellen hoe deze gegevens worden verzameld, wie wat doet, wie er inzage heeft, wie uw gegevens verwerkt en hoe dat gebeurt.

Overeenkomstig de privacywet (Wet van 08/12/1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer), hebt u recht op inzage in en verbetering van uw gegevens. Het recht op inzage of afschrift van uw patiëntendossier komt u eveneens toe op basis van de wet betreffende de rechten van de patiënt (Wet van 22/08/2002).

Het ziekenhuis heeft een eigen privacyreglement dat kan worden opgevraagd. Alle interne medewerkers aan een klinisch onderzoek zijn beroepshalve gehouden aan het beroepsgeheim (en/of de discretieplicht) en tekenen binnen het kader van een klinische studie in bepaalde gevallen nog eens bijkomend een confidentialiteitsclausule (geheimhouding).

Klachtenregeling

Klachten bespreekt u in eerste instantie met uw behandelend arts. U kunt ook altijd terecht bij uw studietoelichtingscoördinator.

Wanneer u iets niet met uw arts wilt bespreken of wanneer u niet tot een oplossing komt, kunt u steeds een beroep doen op de interne bemiddelaar (ombudsdienst) van het ziekenhuis.

Betere vooruitzichten?

Wanneer u participeert aan een klinisch onderzoek garandeert dit niet dat de mogelijk nieuwe behandeling u betere vooruitzichten biedt. Dat is ook niet het geval wanneer wij u vragen om deel te nemen aan een fase III onderzoek. Hoewel voorafgaand onderzoek aanwijzingen geeft dat de nieuwe behandeling werkt, weet niemand of deze daadwerkelijk beter zal zijn dan de standaardbehandeling. Het enige wat men verwacht is dat de resultaten niet slechter zullen zijn dan die van de standaardbehandeling en dit voor de meeste patiënten die deelnemen.

U hebt vooraf nooit duidelijkheid over hoe de loting voor u zal uitvallen, dus u weet niet of u de standaardbehandeling of de nieuwe behandeling volgt. Sommige patiënten die worden ingeloot voor de standaardbehandeling ervaren dit als een teleurstelling.



Instemming met deelname

Deelname aan een klinisch onderzoek naar een nieuwe behandeling is geheel vrijwillig. U bepaalt zelf of u wel of niet meedoet en pas nadat u uitvoerige mondelinge en schriftelijke informatie hebt gekregen. Besluit u om mee te doen, dan maakt u dat kenbaar door uw handtekening te zetten onder een schriftelijke verklaring: een “informed consent” of geïnformeerde toestemming.

Informed consent of geïnformeerde toestemming

“Informed consent” betekent dat u uw besluit om aan een studie deel te nemen, hebt genomen op basis van voldoende en begrijpelijke informatie. Alvorens in te stemmen, moet u dus geïnformeerd zijn over het onderzoek, zodat u een weloverwogen beslissing kunt nemen. De inhoud van het “informed consent” is onderworpen aan de goedkeuring van de ethische commissie en wij vragen u om dit opnieuw te tekenen bij elke fase van het onderzoek.

Uw handtekening betekent niet dat u uw deelname niet meer kunt terugdraaien. U hebt op elk moment het recht en de mogelijkheid om uw deelname te beëindigen. Wanneer het opzet van het onderzoek na enige tijd zou veranderen, informeren wij u opnieuw en vragen wij u nogmaals om schriftelijk te bevestigen of u instemt met een deelname. Blijkt tijdens het onderzoek dat er een andere behandeling is die beter bij u past, dan zal uw specialist dat met u bespreken.

Uw specialist en de studieverpleegkundige geven u mondelinge en schriftelijke informatie. Op een aantal punten is de specialist verplicht om de informatie schriftelijk te verstrekken. Het gaat over:

- gegevens over het studieproduct (geneesmiddel);
- doel en verloop van het onderzoek;
- verwachte voordelen van het product;
- mogelijke ongemakken/bijwerkingen die kunnen optreden;
- financiële informatie;
- rechten en plichten van u als deelnemer;
- gegevens over verzekering;
- gegevens over de privacy...

Door het tekenen van het “informed consent” bevestigt u dat u de nodige informatie hebt gekregen en begrijpt en dat u uit vrije wil wenst deel te nemen. Ook geeft u toestemming voor het gebruik van uw gegevens en staat u het toe dat bepaalde personen uw gegevens inzien. De arts die u de informatie gaf, tekent eveneens dit document.

Neem de tijd

U hoeft niet meteen te beslissen. Lees de informatie die u krijgt goed door en denk rustig na over eventuele vragen die u wilt stellen. Pas daarna neemt u uw besluit.

Voordat u een beslissing neemt, is het belangrijk om te weten:

- waarvoor het onderzoek dient;
- hoe het in zijn werk gaat;
- welke extra belasting een deelname voor u betekent.

Neem de tijd om één en ander goed af te wegen en eventueel met anderen te bespreken. Vraag uw specialist om bedenktijd. Uw specialist kan u niet adviseren om wel of niet deel te nemen. Die beslissing is aan u. Als u besluit niet deel te nemen, hoeft u de reden niet te vertellen.

Sommige patiënten voelen zich schuldig tegenover hun specialist wanneer zij niet (meer) aan een onderzoek willen deelnemen. Anderen hebben het gevoel zichzelf misschien een kans te onthouden of het aan toekomstige patiënten verplicht te zijn om deel te (blijven) nemen.

Probeer u bij uw beslissing niet te laten leiden door schuldgevoel of het idee dat u het aan anderen verplicht zou zijn. Bij ingrijpende beslissingen als deze is het belangrijk om uit te gaan van uw eigen wensen. Speelt schuldgevoel bij u mee, dan doet u er goed aan dit te bespreken met uw specialist, een studieverpleegkundige of uw huisarts.



Terugtrekken

Voorafgaand aan het onderzoek is uw arts verplicht u schriftelijk in kennis te stellen van de risico's die het tussentijds beëindigen van het onderzoek voor uw gezondheid met zich kan meebrengen. Als u besloten hebt om mee te doen, bent u vrij hier later op terug te komen. U hebt het recht om op elk moment uw medewerking te beëindigen. Het "informed consent" formulier is geen bindend contract.

Als u zich voor of tijdens de behandeling bedenkt, bent u niet verplicht om de reden daarvan te vertellen. Het is wel wenselijk om uw arts hiervan op de hoogte te brengen. Is de behandeling reeds gestart, stop dan niet zonder dit met uw specialist te bespreken. Het plotseling staken van een behandeling kan namelijk bepaalde risico's hebben. Uw specialist kan u hierover nader informeren. Hij kan u, als u meedoet aan een geneesmiddelenonderzoek, vertellen op welke manier u veilig kunt minderen en uiteindelijk kunt stoppen. Uw specialist zal u alle noodzakelijke medische zorg en begeleiding blijven geven.

Rechten en plichten van een proefpersoon

Wat zijn uw rechten als proefpersoon?

- **Recht om zelf te beslissen**

U beslist zelf of u deelneemt aan een klinische studie. Deelname is vrijwillig.

- **Recht op informatie**

Vooraleer u beslist om deel te nemen aan een klinische studie, zal een arts u uitlegen waarover de studie gaat en wat van u verwacht wordt. U krijgt ook schriftelijke informatie over de studie en u ontvangt de gegevens van een contactpersoon die u steeds mag bellen om bijkomende vragen te stellen.

- **Recht op bedenktijd**

U hoeft niet onmiddellijk te beslissen of u deelneemt aan een klinische studie. U kunt de informatie thuis rustig overlopen en eventueel bespreken met uw huisarts, familie of vrienden.

- **Recht op bescherming van uw persoonlijke gegevens**

Tijdens de klinische studie wordt informatie over u verzameld. Deze gegevens blijven geheim. Uw naam zal nooit vermeld worden in rapporten met resultaten over de klinische studie.

- **Recht om te stoppen met de klinische studie**

Tijdens de klinische studie kunt u beslissen om te stoppen. Licht wel steeds uw arts in, want soms zijn er risico's verbonden aan het onmiddellijk stoppen met de proefmedicatie of behandeling. In het geval van een nieuwe operatietechniek of een geïmplanteed medisch hulpmiddel, is de situatie vanzelfsprekend niet meer omkeerbaar wanneer de behandeling al voltooid is. U bent niet verplicht om een reden op te geven indien u beslist om uw deelname stop te zetten.

Wat zijn uw plichten als proefpersoon?

- U moet zich steeds houden aan de regels van de klinische studie en alle aanwijzingen strikt opvolgen. Dat houdt in dat u steeds aanwezig moet zijn op alle consultaties en onderzoeken die gepland zijn in het kader van de klinische studie.
- U moet ook alle aanwijzingen opvolgen over het innemen en bewaren van onderzoeksgeneesmiddelen.
- Het is belangrijk om de arts op de hoogte te brengen van alle bijwerkingen die u ervaart, als die bijwerkingen verergeren of als er iets verandert aan uw medische situatie.
- Een strikte opvolging van de afspraken van de klinische studie is uiterst belangrijk. Als dat niet gebeurt, zijn de resultaten van de klinische studie niet betrouwbaar. Uw arts kan ook beslissen dat u niet verder aan de klinische studie kunt deelnemen als u de regels niet opvolgt.



Vragenlijst

Sommige mensen zijn bang om vragen te stellen. Bedenk dat het uw goed recht is om veel te vragen. Deelname aan een klinisch onderzoek betekent dat u zich inzet voor de verbetering van behandelmogelijkheden. U bent bereid daar extra moeite voor te doen en daarom is het van belang om goed geïnformeerd te zijn.

Vaak helpt het om vooraf een vragenlijst te maken. Kondig bij het maken van een afspraak met uw specialist aan, dat u graag een aantal vragen wilt bespreken. Hij kan daar dan rekening mee houden. Neem uw partner, familielid of een goede bekende mee. Twee horen en onthouden meer dan één.

Wees niet bang om een vraag te herhalen als u er niet zeker van bent of u het antwoord wel goed hebt begrepen. Voor uw specialist zijn dingen vanzelfsprekend die voor u nieuw en ingewikkeld kunnen zijn. U kunt bijvoorbeeld vragen stellen als:

- Om welke fase van het onderzoek gaat het?
- Kan ik er zelf iets aan hebben? Wat is het nut voor mij persoonlijk?
- Welke behandeling wordt onderzocht?
- Wordt er geloot?
- Wat zijn de mogelijke bijwerkingen en hoe groot is het risico daarop?
- Wat zijn mijn behandelmogelijkheden als ik niet deelneem?
- Wat zijn de praktische gevolgen als ik wel deelneem? Moet ik extra dagen worden opgenomen of vaker naar de polikliniek komen? Worden er extra foto's genomen of volgen er meer bloedonderzoeken?
- ...

Wenst u meer informatie?

Hebt u vragen naar aanleiding van deze brochure, bespreek deze dan met uw specialist of huisarts.

Bij de start van een studie ontvangt u een kaartje met de contactgegevens van CTO. U kunt ook steeds terecht bij de studieverpleegkundige.

Contactgegevens

CTO

GZA Ziekenhuizen campus Sint-Augustinus

Oosterveldgebouw

Oosterveldlaan 24

2610 Wilrijk

Tel: + 032 3 443 3759

Fax: + 032 3 443 3014

cto@gza.be

www.clinicaltrials oncology.be

Bereikbaarheid

CTO bevindt zich op verdieping -1 van het Oosterveldgebouw. Vanaf deze ingang volgt u "route 2" naar verdieping - 1 waar u zich aanmeldt. U kunt gebruikmaken van de betaalparking van het ziekenhuis.

Openingsuren

De unit is telefonisch, via fax en mail bereikbaar op werkdagen van 7.30 tot 18.00 uur

Brochures

Op de website van campus Sint-Augustinus en op de website van het Iridium Kankernetwerk vindt u de meest actuele informatie over allerlei aspecten van kanker.

Samenwerking

CTO heeft een optimale samenwerking met de Translational Cancer Research unit, beide ondergebracht in de afdeling Oncologische Research van het Oncologisch Centrum. CTO neemt op frequente basis deel aan studies georganiseerd door de European Organisation for Research and Treatment of Cancer.

De samenwerking met het Iridium Kankernetwerk biedt de nodige mogelijkheden tot netwerking.

Voor meer algemene vragen over kanker kunt u ook kijken op www.tegenkanker.be of www.kanker.be.

Nuttige links

- **GZA Ziekenhuizen campus Sint-Augustinus:**
www.st-augustinus.be
- **Ethische Commissie van GZA Ziekenhuizen:**
www.ethischecommissiegza.be
- **Iridium Kankernetwerk:**
www.iridiumkankernetwerk.be
- **TCRU:**
www.tcru.be
- **Website GZA-EudraCT:**
<https://eudract.ema.europa.eu/>
- **Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG):**
www.fagg-afmps.be
- **European Medicines Agency:**
www.ema.europa.eu
- **Belgische wet van 7 mei 2004 betreffende experimenten op de menselijke persoon: KB, uitvoeringsbesluiten, circulairen...:**
www.ejustice.just.fgov.be
- **European Directive Clinical Trials 2005/28/EC of 8 april 2005:**
<https://eur-lex.europa.eu>
- **World Medical Association Declaration of Helsinki:**
www.wma.net
- **ICH Harmonized Tripartite Guideline, guideline for Good Clinical Practice**
www.ich.org

CTO
Oosterveldgebouw
Oosterveldlaan 24
2610 Wilrijk
tel. +032 3 443 37 59
fax +032 3 443 30 14
cto@gza.be
www.clinicaltrials oncology.be

campus Sint-Augustinus
Oosterveldlaan 24
2610 Wilrijk
tel. 03 443 30 11
fax 03 440 43 74

www.st-augustinus.be
GasthuisZusters
Antwerpen

