



Klinische studies

Studiefasen

Klinische studies worden uitgevoerd in verschillende fasen:

In fase I worden de veiligheid, bijwerkingen en kenmerken van het medicijn onderzocht. Deze kleine onderzoeken worden meestal uitgevoerd bij gezonde vrijwilligers, tenzij dit niet mogelijk is voor het specifieke type geneesmiddel.

Fase II-onderzoeken worden uitgevoerd bij patiënten met een specifieke ziekte. Dit zijn nog kleinschalige onderzoeken en de focus ligt op veiligheid, maar ook op de effectiviteit van het geneesmiddel. Ze worden vaak uitgevoerd in een open-label setting (wat betekent dat elke patiënt en onderzoeker weet of de patiënt de therapie krijgt of niet) en de interventie wordt vergeleken met niet-behandelde patiënten of patiënten die een reguliere behandeling krijgen.

Fase III is de cruciale fase. In deze fase wordt een groot onderzoek uitgevoerd, vaak in een dubbelblinde, placebo-gecontroleerde setting. Dit betekent dat de werkzame stof wordt vergeleken met een placebo (niet-effectieve) controle en dat zowel de patiënt als de onderzoeker niet weet tot welke groep de patiënt behoort. In deze fase wordt de effectiviteit van het medicijn in detail bestudeerd (de veiligheid wordt nog steeds bijgehouden), om meer informatie te verzamelen, benodigd om een handelsvergunning aan te vragen.

Marktregistratie wordt meestal op Europees niveau aangevraagd bij de EMA (European Medicines Agency). Vervolgens moet het nog door de nationale regelgevende instantie (in Nederland het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)) goedgekeurd worden en bepaald worden of het in Nederland vergoed wordt, alvorens het hier op de markt komt.

Nadat het geneesmiddel goedgekeurd en op de markt gebracht is, blijven de werking en de veiligheid van het geneesmiddel bijgehouden worden (fase IV). Dit is vaak een vereiste van de regelgevende instanties of een beluit van de vergunninghouder zelf.

Voor observationele studies zijn deze fasen meestal niet van toepassing.

Meer informatie

Meer informatie over klinische studies kan gevonden worden op de website van de [Rijksoverheid](https://rijksoverheid.nl) en op <https://clinicaltrials.gov/ct2/about-studies>.