



Deelname aan klinische studies

Patiëntveiligheid in klinische onderzoeken

Er zijn bepaalde regels die bijdragen aan de veiligheid en ethiek van klinische studies. Vooral bij een kind dat deelneemt aan een klinische proef zijn de regels extra streng.

Voordat de klinische studie begint, zullen experts het protocol zorgvuldig beoordelen om de veiligheid van de patiënt te waarborgen. In de meeste gevallen is er een commissie die de studieprotocollen beoordeelt voordat het onderzoek kan beginnen. Deze commissie volgt de voortgang van de studie en de uitkomst nauwlettend. Ze heeft de bevoegdheid het protocol te wijzigen of zelfs om de studie te stoppen omwille van de veiligheid van de patiënten.

In Europa moet de European Medicines Agency (EMA) nieuwe geneesmiddelen goedkeuren voordat ze op de markt komen. De EMA beschermt ook de deelnemers aan de studies en zorgt ervoor dat de resultaten van de studie correct gebruikt worden. De EMA kan besluiten onderzoekers uit te sluiten van de studie wanneer de regels niet worden nageleefd. In Nederland is het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) hiervoor verantwoordelijk.

Informed consent

Voordat je jezelf/je kind inschrijft voor het onderzoek, zal je arts alle facetten van het onderzoek met je bespreken, zoals de duur van het onderzoek, het aantal en de frequentie van de vereiste bezoeken, het laboratoriumwerk en andere testen of vragenlijsten die tijdens het onderzoek nodig zijn. Alle studiegerelateerde fysieke onderzoeken of uitkomstmaten zullen worden besproken.

Voor elke studie is toestemming van de deelnemer nodig (informed consent). Hierin wordt informatie gegeven over de studieprocedure, eventuele risico's en voordelen van deelname.

Voordat je aan een klinische trial deelneemt, moet je dit informed consent tekenen. Voor kinderen onder de 16 jaar moet een ouder/verzorging toestemming geven. Daarnaast moeten kinderen tussen de 12 en 16 jaar zelf ook het toestemmingsformulier tekenen. Het is erg belangrijk dat je deze goed doorleest, bespreekt met je eigen dokter en alle vragen stelt/extra informatie die wilt, alvorens te tekenen.

Het tekenen van het informed consent betekent niet dat je aan de studie deel moet nemen of deze helemaal moet afmaken. Je behoudt het recht ten alle tijden met de studie te stoppen, zonder opgaaf van reden.

Risico's en voordelen van deelname aan een klinische studie

Hoewel deelname aan klinische proeven mogelijke voordelen met zich meebrengt, brengt het ook mogelijke risico's met zich mee die je goed moet overwegen voordat je je aanmeldt.

Risico's van deelname aan een klinische studie

- De behandeling is misschien niet beter, of blijkt zelfs minder effectief te zijn, dan de huidige behandeling
- Hoewel de behandeling mogelijk gunstig is voor anderen, werkt het misschien niet hetzelfde voor jou
- Vaak worden alle kosten door de studiesponsor vergoed. Er kunnen echter extra kosten aan verbonden zijn, zoals reizen of accommodatie, die je zelf moet betalen
- Je zult meer bezoeken aan een ziekenhuis/kliniek moeten brengen om testen te ondergaan en gecontroleerd te worden
- Het is mogelijk dat je en jouw gezin in het buitenland moeten wonen als de studielocatie zich in een ander land bevindt
- Tijdens de behandeling kunnen onverwachte bijwerkingen
- Om de werkzaamheid te testen, moeten soms ongemakkelijke testen worden uitgevoerd
- Deelname aan de ene studie, kan mogelijk tot uitsluiting van een andere studie leiden
- In een gerandomiseerde klinische studie bestaat de mogelijkheid dat je een placebo toegediend krijgt in plaats van het medicijn, wat mogelijk niet ten goede komt aan de effectiviteit van de behandeling

Voordelen van deelname aan een klinische studie

- Als het medicijn effectief is, zal jouw kind er als eerste van profiteren
- Je hebt toegang tot nieuwe soorten medicijnen die nog niet beschikbaar zijn voor patiënten die niet aan de studie deelnemen
- Je gezondheid wordt nauwlettend gevolgd door een professioneel onderzoeksteam
- Je draagt bij aan onderzoek dat wetenschappers helpt meer te leren over Duchenne en/of Becker spierdystrofie

Deelname criteria

Elke klinische studie heeft een studieprotocol waarin wordt uitgelegd wat er voor, tijdens en na de studie gedaan wordt. Aanvullende informatie en richtlijnen over wie kan deelnemen, zijn opgenomen in de zogenaamde 'geschiktheidscriteria'. Deze zijn nodig om ervoor te zorgen dat de gevonden resultaten inderdaad toe te schrijven zijn aan het geteste medicijn en zo min mogelijk beïnvloedt worden door andere factoren. De toelatingscriteria zijn bedoeld om de studie de grootst mogelijke kans op succes te geven en om vrijwilligers te helpen beschermen en ervoor te zorgen dat ze veilig kunnen deelnemen.

In het studieprotocol wordt een gedetailleerde lijst van in-en exclusiecriteria beschreven; te vinden op de officiële website van de studie. Een deelnemer moet voldoen aan de inclusiecriteria om te kunnen deelnemen. Exclusiecriteria sluiten de patiënt uit van deelname.

Als je kind aan de toelatingscriteria voldoet, moeten onderzoekers ervoor zorgen dat er geen aanvullende gezondheidsproblemen zijn die door de klinische studie verergerd kunnen worden. Hiervoor wordt een reeks medische testen gedaan om er zeker van te zijn dat de deelnemer geschikt is voor de proef. Dit heet een screening.

Screening

Nadat je interesse hebt getoond in deelname aan de studie, wordt een screeningsbezoek gepland om alle vragen te bespreken en te beantwoorden voorafgaand aan de ondertekening van het informed consent van de studie en/of instemming en om alle vragenlijsten, examens en laboratoriumwerkzaamheden in verband met het screeningproces in te vullen. Het is belangrijk om je te realiseren dat je/jouw kinds deelname vrijwillig is en dat je te allen tijde het recht hebt om de studie te verlaten, zonder boete en zonder dat je het recht op reguliere behandeling verliest. De kosten van alle testen en onderzoeken die verband houden met de studie zijn gedekt en er zijn in principe geen kosten verbonden aan deelname

Voordat een deelnemer zich inschrijft voor een klinische studie, ondergaat hij een complex en rigoureuus screeningproces. Er is geen garantie dat een deelnemer daadwerkelijk deel kan nemen totdat de screeninggegevens bekend zijn. Evenzo hebben veel onderzoeken een placebo-controle-arm, een groep individuen die de behandeling niet zullen ontvangen en de controlegroep zullen zijn. Er is daarom geen garantie dat een persoon in een klinische proef de actieve behandeling/interventie daadwerkelijk zal ontvangen.

Studieduur

Meestal hebben studies een geplande start- en einddatum. Er kan echter een verlenging worden gevraagd als het bijv. langer duurt om het benodigde aantal deelnemers te rekruteren of vanwege andere onvoorziene gebeurtenissen.

Een klinische proef kan om verschillende redenen vroegtijdig worden stopgezet:

- Een nieuwe studie beantwoordt de onderzoeksvraag
- Bijwerkingen zijn te ernstig, dus de nadelen wegen zwaarder dan de voordelen
- Er is duidelijk bewijs dat het medicijn effectief is, het onderzoek kan worden stopgezet om de behandeling algemeen beschikbaar te maken
- Er zijn niet genoeg patiënten gerekruteerd om het onderzoek uit te voeren

Meer informatie

In deze [brochure van de Rijksoverheid](#) leest u algemene informatie over meedoen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek.