



**Klinische  
studies**  
in AZ Sint-Lucas

# Klinische studies

## in AZ Sint-Lucas

Overweegt u om, al dan niet op verzoek van uw arts, deel te nemen aan een klinische studie? Het is belangrijk dat u vooraf goed geïnformeerd bent. Deze brochure belicht onder meer de voorwaarden tot deelname, uw rechten en plichten en de kost die verbonden is aan uw deelname.

Hebt u na het lezen van deze brochure nog vragen, dan kunt u steeds terecht bij uw behandelende arts, de studieverpleegkundige of op de website van ons ziekenhuis: [www.azstlucas.be/studiecentrum](http://www.azstlucas.be/studiecentrum).

- 02 Wat zijn klinische studies?**
- 03 Wie kan deelnemen aan een studie en hoe wordt u hierover geïnformeerd?**
- 04 Waarom deelnemen aan een klinische studie?**
- 04 Is deelname aan een klinische studie veilig?**
- 06 Wat als u beslist om (niet) deel te nemen?**
- 07 Wat zijn uw rechten en plichten?**
- 08 Wat kost een deelname?**
- 09 Wat gebeurt er met uw gegevens?**
- 09 Waar kunt u terecht met klachten?**
- 09 Wat als de studie afgelopen is?**
- 12 Contactinformatie**

## Wat zijn klinische studies?

Ondanks de grote vooruitgang op het vlak van de geneeskunde, leiden lang niet alle behandelingen bij alle patiënten tot het verwachte resultaat. Het is dus noodzakelijk om door middel van wetenschappelijk onderzoek te blijven zoeken naar betere alternatieven. Dit kan gaan om een effectiever geneesmiddel, een nieuw medisch hulpmiddel of een betere operatietechniek.

Alvorens een patiënt deze nieuwe behandeling krijgt, moet nagegaan worden of de behandeling veilig is. Daarom wordt uitgebreid onderzoek gedaan, waaronder in een laatste fase bij mensen (onderzoek bij mensen = klinische studie). Veel behandelingen die vandaag in gebruik zijn, zijn dan ook het resultaat van studies die uitgevoerd werden in het verleden.

Het initiatief van een klinische studie kan uitgaan van onderzoekers binnen een ziekenhuis, van een andere niet-commerciële instelling of van een industriële opdrachtgever, meestal een farmaceutisch bedrijf.



## Wie kan deelnemen aan een studie en hoe wordt u hierover geïnformeerd?

Niet iedereen kan zomaar deelnemen aan een klinische studie. Elke studie heeft een aantal criteria waaraan moet worden voldaan alvorens u kunt deelnemen, bv. leeftijd van de patiënt, ernst van de aandoening, enzovoort. Deze criteria verschillen van studie tot studie en zijn belangrijk om er zeker van te zijn dat het effect van de behandeling niet beïnvloed wordt door andere factoren.

Wanneer uw behandelende arts van mening is dat u in aanmerking kan komen voor een klinische studie lopende in ons ziekenhuis, zal uw arts u hierover inlichten en u de studie voorstellen. Mogelijks werkt uw arts hiervoor samen met een studieverpleegkundige die vooral het praktische verloop van de studie met u zal doornemen. U krijgt alle informatie over de studie ook steeds schriftelijk. Neem gerust uw tijd om thuis alles nog eens te lezen en te bespreken met uw huisarts, familie of vrienden. Als er iets niet duidelijk is, kunt u steeds bijkomende vragen stellen aan uw behandelende arts of de studieverpleegkundige. Neem uw beslissing niet overhaast, deelnemen aan een klinische studie kan soms belastend zijn voor u of uw familie.

U kunt ook zelf informeren of u in aanmerking zou kunnen komen voor deelname aan een klinische studie. Een overzicht van alle studies lopende in ons ziekenhuis vindt u op onze website: [www.azstlucas.be/studiecentrum](http://www.azstlucas.be/studiecentrum).

## Waarom deelnemen aan een klinische studie?

- Klinische studies bieden u de mogelijkheid om een behandeling te krijgen waarvoor u anders mogelijks niet in aanmerking komt.
- Het uitvoeren van klinische studies is een uitgebreid multidisciplinair gebeuren. U wordt zeer streng en meer frequent medisch opgevolgd door betere informatieverstrekking, langdurige controle en nauwgezette evaluatie van het ziekteverloop tijdens de consultaties.
- Als patiënt geniet u van internationale expertise doordat meerdere ziekenhuizen en artsen meewerken aan het onderzoek.
- U levert een bijdrage aan wetenschappelijk onderzoek naar betere behandelingen waardoor in de toekomst mogelijks andere patiënten kunnen geholpen worden.

## Is deelname aan een klinische studie veilig?

Wanneer u deelneemt aan een klinische studie wordt u soms blootgesteld aan een risico. De behandeling of het geneesmiddel is nieuw of wordt nog onderzocht. Vaak zijn nog niet alle nevenwerkingen gekend. Hoe groot het risico is tegenover de mogelijke voordelen, is niet altijd volledig te voorspellen en is verschillend voor iedere studie. Uw arts zal er u grondig over informeren.

Gezonde deelnemers en patiënten die deelnemen aan klinische studies worden zowel op Europees als op nationaal niveau beschermd. In België vallen klinische studies onder de wet van 7 mei 2004 (de 'experimentenwet') en haar uitvoeringsbesluit (KB) van 30 juni 2004. In deze wet staan ondermeer de voorwaarden waaraan een experiment moet voldoen.

Bovendien kan een studie pas opstarten na evaluatie door meerdere onafhankelijke commissies voor medische ethiek (CME). De CME heeft als taak de personen die aan klinische studies deelnemen te beschermen. Ze controleert of uw rechten als patiënt en als deelnemer aan een studie



gerespecteerd worden, of - uitgaande van de huidige kennis - de balans tussen risico's en voordelen gunstig is voor de deelnemers en of de studie wetenschappelijk relevant en ethisch verantwoord is.

Als u schade zou lijden als direct of indirect gevolg van uw deelname aan een studie, stemt de compensatie overeen met de plaatselijke wetten en voorschriften. De studiesponsor heeft een verzekeringspolis die de burgerlijke aansprakelijkheid, als ook aansprakelijkheid met betrekking tot de verschillende medewerkers aan het onderzoek jegens de patiënten en hun wettelijke opvolgers, dekt in naleving met de plaatselijke wet.

### Wat als u beslist om (niet) deel te nemen?

Deelname aan een klinische studie is vrijwillig. U bent niet verplicht om deel te nemen en kunt ook op geen enkel moment gedwongen worden om deel te nemen.

Voor de aanvang van de studie zullen uw arts en de studieverpleegkundige u informeren. Als u alle informatie schriftelijk ontvangen en begrepen hebt en wenst

deel te nemen, wordt u gevraagd een toestemmingsverklaring te ondertekenen. Door dit formulier te ondertekenen, stemt u ermee in om deel te nemen aan de klinische studie.

Na ondertekening van het toestemmingsformulier zal uw arts een afspraak voor u vastleggen zodat u effectief met de studie kunt starten.

Als u beslist om niet deel te nemen aan de studie zal dit geen invloed hebben op uw verdere medische behandeling en zorg en zal dit ook uw relatie met uw behandelende arts niet beïnvloeden.

Na het ondertekenen van het toestemmingsformulier, als de studie al gestart is, is het steeds mogelijk om uw mening te herzien en niet langer deel te nemen. Bespreek dit altijd met uw arts. Het is niet bij alle behandelingen veilig om van de ene op de andere dag te stoppen.

#### Belangrijk om weten:

Deelnemen aan een klinische studie betekent soms dat u vaker naar het ziekenhuis moet komen. De arts doet soms extra onderzoeken. Dit vergt een extra inspanning van u. Als dit het geval is, wordt u dat duidelijk gezegd.

### Wat zijn uw rechten en plichten?

#### Als deelnemer aan een klinische studie hebt u rechten:

- **Recht op vrijwillige deelname:**  
U beslist zelf of u deelneemt aan een klinische studie. U kunt op geen enkel moment gedwongen worden om deel te nemen.
- **Recht op het stellen van vragen en ontvangen van informatie:**  
Vooraleer u beslist om al dan niet deel te nemen, zal uw arts u mondeling en schriftelijk informeren over de studie. U kunt op elk moment bijkomende informatie vragen, zowel vóór, tijdens als na de studie.
- **Recht op bedenktijd:**  
U hoeft niet onmiddellijk te beslissen of u al dan niet deelneemt aan de studie. U

kunt de informatie thuis rustig overlopen en bespreken met uw huisarts, familie of vrienden.

- **Recht op bescherming van uw persoonlijke gegevens:**  
Tijdens de klinische studie worden heel wat medische gegevens over u verzameld. Deze gegevens blijven geheim. Uw naam wordt nooit vermeld in rapporten met resultaten over de studie.
- **Recht om te stoppen met de klinische studie:**  
Wanneer u hebt ingestemd om aan de studie deel te nemen, kunt u op elk moment op uw beslissing terugkomen en stoppen met de studie. Bespreek dit altijd met uw arts. Het is niet bij alle behandelingen veilig om van de ene op de andere dag te stoppen.



### Deelname brengt ook plichten met zich mee:

- U dient het **toestemmingsformulier** te lezen en te ondertekenen.
- U moet steeds **aanwezig** zijn op alle consultaties en onderzoeken die gepland zijn in het kader van de klinische studie.
- U moet de **aanwijzingen opvolgen** over het innemen en bewaren van de onderzoeksmedicatie (indien van toepassing).
- U moet het studieteam **op de hoogte brengen van alle bijwerkingen** die u ervaart of wanneer er iets verandert aan uw medische situatie.

Een strikte opvolging van alle afspraken is uiterst belangrijk. Als dat niet gebeurt, zijn de resultaten van de klinische studie niet betrouwbaar. Uw arts kan beslissen dat u niet verder aan de studie kunt deelnemen als u deze afspraken niet naleeft.

### Wat kost een deelname?

Deelname aan een klinische studie houdt voor u geen meerkost in. Wat u exact moet betalen, hangt af van de studie:

- ofwel moet u betalen voor onderzoeken en behandelingen die u ook zou krijgen indien u niet zou deelnemen aan de studie (standaardzorg). Het gaat dan enkel om het bedrag dat u ook buiten de studie zou betalen. Alle onderzoeken en behandelingen die extra gebeuren, hoeft u niet te betalen.
- ofwel worden alle onderzoeken en behandelingen in het kader van de studie betaald door de opdrachtgever en hoeft u zelf niets te betalen.

U wordt hierover geïnformeerd vóór de start van de studie.

### Wat gebeurt er met uw gegevens?

Tijdens de duur van de studiebehandeling worden heel wat gegevens nauwkeurig bijgehouden en neergeschreven in een studiedossier. Al deze gegevens worden op anonieme wijze bijgehouden. Persoonlijke gegevens worden met een code bewaard zodat naam en adres niet worden vrijgegeven.

Na het beëindigen van de studie worden alle gegevens statistisch verwerkt door de opdrachtgever van de studie. Deze resultaten worden gepubliceerd in wetenschappelijke tijdschriften om aan te tonen of de nieuwe behandeling al dan niet het verhoopte effect heeft gehaald. Uw naam wordt hierin nooit vermeld.

Uw studiedossier blijft tot 25 jaar na het beëindigen van de studie bewaard in ons ziekenhuis. Dit is wettelijk verplicht. Uiteraard heeft niet iedereen zomaar toegang tot dit dossier. Alle documenten zitten veilig opgeborgen in ons archief.

T 09 224 66 87

E veiligheidsconsulent@azstlucas.be

### Waar kunt u terecht met klachten?

Hebt u een klacht tijdens uw deelname aan een klinische studie? Bespreek dit in eerste instantie met uw behandelende arts.

Indien u iets niet met uw arts wil bespreken of u komt niet tot een oplossing, kunt u steeds terecht bij de **ombudsdienst**:

#### Straat 60

Van maandag tot vrijdag van 9u00 tot 11u00 en van 13u30 tot 16u00 of na afspraak.

T 09 224 51 45

E ombudsdienst@azstlucas.be

### Wat als de studie afgelopen is?

In bepaalde gevallen kunt u het onderzoeksgeneesmiddel na het aflopen van de studie gewoon verder blijven nemen. Soms krijgt u de mogelijkheid om deel te nemen aan een opvolgstudie. Uw arts kan u hier meer informatie over geven.

## Notities

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

## Contact

### Voor algemene vragen omtrent klinische studies:

Centrum Klinische Studies  
AZ Sint-Lucas  
[www.azstlucas.be/studiecentrum](http://www.azstlucas.be/studiecentrum)  
[centrumklinischestudies@azstlucas.be](mailto:centrumklinischestudies@azstlucas.be)

### Voor specifieke vragen betreffende een welbepaalde studie:

Contacteer uw behandelende arts  
of de studieverpleegkundige. Hun  
contactgegevens staan vermeld op  
de website of het informatieformulier  
van de studie waarvoor u in  
aanmerking komt.

artikel 21.762 | Laatste update: december 2022

Deze brochure werd ontwikkeld voor gebruik binnen AZ Sint-Lucas Gent. Alle rechten voorbehouden. Niets uit deze uitgave mag worden veeleenvoudigd, opgeslagen in een geautomatiseerd gegevensbestand of openbaar gemaakt zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van het ziekenhuis. Deze informatiebrochure werd met de grootste zorg opge maakt, maar de inhoud is algemeen en indicatief. Deze brochure omvat niet alle medische aspecten. Als er vergissingen, tekortkomingen of onvolledigheden in staan, zijn AZ Sint-Lucas, het personeel en de artsen hiervoor niet aansprakelijk.