

KLINISCHE PROEVEN 101: EEN GIDS VOOR DEELNEMERS

WELKE VRAGEN
MOET IK
STELLEN?

HOE WORDT DE
VEILIGHEID
GECONTROLEERD?

ZIJN ALLE
KLINISCHE PROEVEN
HETZELFDE?

WAT
BETEKEN DAT
WOORD?

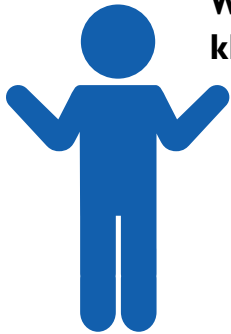
OVERWEEGT U ZICH IN TE SCHRIJVEN VOOR EEN
KLINISCHE PROEF VOOR FA?



DEZE GIDS ZAL HELPEN!

KLINISCHE PROEVEN: INLEIDING

Of u nu overweegt deel te nemen aan een klinische proef omdat u een actievere rol wilt spelen in uw eigen welzijn, of om onderzoekers te helpen meer te weten te komen over FA, of gewoon omdat er nog geen behandeling voor FA beschikbaar is, deze gids zal u helpen bij dit traject.



Wie neemt vrijwillig deel aan klinische proeven?

- Mensen van alle leeftijden kunnen deelnemen aan klinische proeven, ook kinderen.
- Elke klinische proef zal specifieke criteria hebben om een geschikte populatie te bepalen voor de vragen die in de proef worden beoordeeld.



Wees geïnformeerd!

- Begrijp wat de proef evalueert, uw rollen en verantwoordelijkheden, hoe uw veiligheid wordt gecontroleerd, en ken de voorwaarden.

INCLUSIEF INFORMATIE:

- **PROCES VAN GENEESMIDDELENONTWIKKELING**
- **KLINISCH ONDERZOEK: UITLEG OVER PROEVEN VS. STUDIES**
- **TERMEN OM TE WETEN**
- **FASEN VAN KLINISCHE PROEVEN**
- **VEILIGHEIDSCONTROLE**
- **ETIQUETTE: DO'S EN DON'TS VOOR DEELNEMERS AAN KLINISCHE PROEVEN**
- **GEÏNFORMEERDE TOESTEMMING VOOR KLINISCHE PROEVEN: EEN GIDS VOOR DEELNEMERS EN OUDERS**



WAT IS DE PROCEDURE OM EEN GENEESMIDDEL GOED TE KEUREN?

TIJDLIJN

Een geneesmiddel of behandeling komt pas beschikbaar voor de gemeenschap na een lang en ingewikkeld proces van verschillende stappen.

Gemiddeld duurt dit proces 12-15 jaar.

STOP

Op elk moment, om welke reden dan ook, kan het ontwikkelingsprogramma voor geneesmiddelen worden gepauzeerd of geannuleerd.

Dit is een experimenteel proces. De deelnemers en het onderzoeksteam moeten onbevooroordeeld blijven. Het resultaat moet objectief blijven en betrekking hebben op de interventie en niet op de perceptie van de partijen.



EQUIPOISE

Elk land heeft zijn eigen wettelijke goedkeuringsprocedures. Wanneer een geneesmiddel/behandeling in één land wordt goedgekeurd, betekent dit niet dat het plotseling wereldwijd beschikbaar zal zijn.

Globale Toegang



Een medicijn of een behandeling is geïdentificeerd die mensen zou kunnen helpen

Het geneesmiddel of de behandeling wordt getest in laboratorium- en dierenstudies

Een regelgevende instantie beoordeelt de preklinische studies en het voorgestelde plan voor onderzoek bij mensen

Als de potentiële voordelen groter lijken dan de risico's, kunnen klinische proeven op mensen worden uitgevoerd.

Als er een klinisch voordeel is, kan aan de regelgevende instantie goedkeuring worden gevraagd om het geneesmiddel/de behandeling op de markt te brengen en te verkopen.

Indien goedgekeurd, ligt de nadruk op het vergemakkelijken van de toegang tot het geneesmiddel. Dit gebeurt door middel van productie, distributie, voorlichting aan aanbieders en samenwerking met zorgverzekeraars/betalers.

MEDICIJNONTWIKKELING

Voor elke 20.000 - 30.000 verbindingen die in deze eerste fase worden getest, wordt er uiteindelijk slechts 1 goedgekeurd.

PREKLINISCH / DIERENSTUDIES

ONAFHANKELIJKE EVALUATIE

(Dit pakket is gericht op klinische proeven)

KLINISCHE PROEVEN

Slechts 10-20% van de geneesmiddelen die aan klinische proeven worden onderworpen, worden goedgekeurd

ONAFHANKELIJKE GOEDKEURING

TOEGANG TOT GENEESMIDDELEN

Bronnen: <https://www.ema.europa.eu/en/from-lab-to-patient-timeline>

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/3600702/>

<https://ascpt.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/cts.12980>

<https://www.fda.gov/drugs/information-consumers-and-patients-drugs/fda-drug-approval-process-infographic-horizontal>

WAT
BETEKEN DAT
WOORD?

KLINISCH ONDERZOEK: PROEF VERSUS STUDIE



KLINISCHE PROEF

- **INTERVENTIONEEL**
- **OMVAT HET TESTEN VAN EEN GENEESMIDDEL / BEHANDELING / HULPMIDDEL**
- **KAN DOORGAANS NIET AAN MEER DAN ÉÉN KLINISCHE PROEF TEGELIJK DEELNEMEN**
- **DIT PAKKET IS VOORAL GERICHT OP KLINISCHE PROEVEN**

OF

KLINISCHE STUDIE

- **OBSERVATIONEEL**
- **INCLUSIEF:**
 - **BIOMARKERSTUDIES**
 - **NATUURHISTORISCHE STUDIES**
- **DE ZIEKTE BESCHRIJVEN / METEN / OBSERVEREN**
- **ER WORDT GEEN ENKELE INTERVENTIE GETEST: GEEN GENEESMIDDELEN, GEEN BEHANDELINGEN, GEEN HULPMIDDELEN**
- **GEÏNFORMEERDE TOESTEMMING IS NOG STEEDS VAN TOEPASSING**
- **KAN EEN MOMENTSOPNAME OF TIJDSPANNE EVALUEREN (LONGITUDINAAL)**

WAT
BETEKEN
DAT
WOORD?

KLINISCHE PROEVEN: TERMEN OM TE WETEN

VOORWAARDEN VAN PROEFONTWERP



COHORT

Een groep mensen die samen aan de studie deelnemen. Zij kunnen deel uitmaken van verschillende studiearmen, maar in hetzelfde cohort.



CROSS-OVER

Deelnemers die aanvankelijk een placebo krijgen maar later in de proef een behandeling kunnen krijgen.



VERTRAAGDE
START

De personen worden ofwel bij het begin van het onderzoek gerandomiseerd voor behandeling, starten later op een bepaald moment.



DUBBELBLIND

Alle deelnemers, onderzoekers, zorgverleners en sponsors weten niet in welke studiearm de deelnemer zich bevindt. Geen van hen weet welke behandeling een deelnemer krijgt.



OPEN-LABEL

Deelnemers, onderzoekers en zorgverleners weten allemaal welke behandeling de deelnemer krijgt.



PLACEBOGECO
NTROLEERD

Er zijn twee (of meer) groepen (studiearmen). De ene groep krijgt de actieve behandeling, de andere de placebo. Al het andere is hetzelfde tussen de twee groepen. Elk verschil in uitkomstmaten of veiligheid wordt toegeschreven aan de actieve behandeling.



GERANDOMISEERD

Een experimentele studie waarbij mensen willekeurig aan studiearmen worden toegewezen. Vermindert vooringenomenheid.



STUDIEARM

Elke behandelingsagent (of placebo) is een studiearm. Voorbeelden van studiearmen: placebo, lage dosis, hoge dosis.

ALGEMENE TERMEN



ONGEWENSTE
VOORVALLEN

Een onverwacht medisch probleem dat zich voordoet tijdens een proef. Kan licht, matig of ernstig zijn. Kan worden veroorzaakt door iets anders dan het medicijn of de therapie die wordt gegeven.



BIOMARKERS

Kenmerken die nauwkeurig en reproduceerbaar kunnen worden gemeten. Het kan een indicator zijn van normale biologische processen of het kan een indicator zijn van ziektestatus/voortgang.



WERKZAAMHEID

Effectiviteit. Het vermogen van een geneesmiddel of behandeling om een effect teweeg te brengen.



EINDPUNT

De geplande maatregel(en) die van belang is/zijn voor de evaluatie van de veiligheid of het effect van een behandeling. Primaire en secundaire eindpunten worden vastgesteld voordat de proef begint.



PLACEBO

Placebo is een onschadelijke stof die geen therapeutisch effect heeft. Het wordt gebruikt als controle bij het testen van nieuwe medicijnen.



BEËINDIGING

Stopzetting van een proef voor de voltooiing ervan. Kan op een locatie of de hele studie zijn. Kan een beslissing zijn van de sponsor, de IRB van de locatie of het regelgevend agentschap.



VERDRAAGLIJKHEID

De mate waarin de bijwerkingen van een geneesmiddel of behandeling door de deelnemers kunnen worden verdragen.



UITWASPERIODE

Een periode dat deelnemers moeten stoppen met een lopende behandeling voordat ze in aanmerking komen voor de proef of voor het volgende deel van de proef.



TERUGTREKKING

Een individu dat zijn deelname aan een proef stopzet. De deelnemer kan ervoor kiezen zich terug te trekken of de onderzoekers kunnen eisen dat de deelnemer stopt.

SOORTEN STUDIES



OBSERVATIONEEL

Verzamelt informatie over de huidige gezondheidstoestand. Geen geneesmiddelen, interventies of behandelingen.



INTERVENTIONEEL

Een experiment waarbij wordt getest of een nieuw geneesmiddel, hulpmiddel, interventie of behandeling veilig en/of effectief is.



EERSTE KEER
BIJ MENSEN

Bij een fase 1-proef wordt een nieuw geneesmiddel voor het eerst bij mensen getest. De behandeling zou getest zijn in cellen en dieren... maar nog niet in mensen. De allereerste dosis wordt de Sentinel-dosis genoemd. Het doel is het veilige dosisbereik te vinden.



SAD

Enkele stijgende dosis. Deelnemers in een cohort ontvangen eenmalig een dosis. Als er minimale bijwerkingen zijn, krijgt een nieuw cohort een enkele hogere dosis.



MAD

Meervoudige oplopende dosis. Deelnemers in een cohort ontvangen meerdere keren een dosis. Als er minimale bijwerkingen zijn, krijgt een nieuw cohort meerdere keren een hogere dosis.



WERK-
ZAAM-
HEIDS-STU-
DIE

Fase 2 of fase 3. Doel: vaststellen of het geneesmiddel werkt bij de behandeling van een specifiek symptoom.



DOOR EEN
ONDERZOEKER
GEÏNITIEERD
ONDERZOEK

Een arts of academisch onderzoeker initieert het onderzoek en voert het uit. Geen industriesponsor.



REGISTRATIESTUDIE

Klinische proef die voldoende gegevens moet opleveren om de indiening van een goedkeuring bij een regelgevend agentschap te ondersteunen.



VEILIGHEIDSTUDIE

Stelt vast of gebruik op de korte of lange termijn veilig is. Of indien het geneesmiddel anders wordt ingezet, of gebruik veilig is bij de betreffende ziekte.

ZIJN ALLE
KLINISCHE PROEVEN
HETZELFDE?

FASEN VAN KLINISCHE PROEVEN

* "...het faseconcept is een beschrijving en geen vereiste,...de fasen van geneesmiddelenontwikkeling kunnen elkaar overlappen of gecombineerd worden."

-EMA-richtlijn

DOEL: WAT PROBEREN WE TE LEREN?

	AANTAL PERSONEN	WAT ZIJN DE BIJWERKINGEN?	HOE VERWERKT HET LICHAAM HET GENEESMIDDEL?	HOEVEEL EN HOE VAAK MOET HET WORDEN INGENOMEN?	HOE EFFECTIEF IS HET MEDICIJN?	WEEGT HET VOORDEEL OP TEGEN HET RISICO?	ZIJN ER BIJWERKINGEN BIJ LANGDURIG GEBRUIK?	KOSTENEFFECTIVITEIT EN VERGELIJKING MET ANDERE GENEESMIDDELEN?
FASE 1 'EERST IN DE MENS'	 KLEINE GROEP MOGEN GEZONDE OF FA-DEELNEMERS ZIJN							
FASE 2	 MIDDELGROOT							
FASE 3	 GROOT							
REGELGEVENDE GOEDKEURING FDA, EMA, ENZOVOORT. Nieuwe geneesmiddelaanvraag ingediend → Aanvraag beoordeeld door agentschap → Indien goedgekeurd, beschikbaar voor mensen met FA								
Fase 4 (Post-marketing)	 VARIERT							

TIJDLIJN:

Vanaf de eerste menselijke dosis totdat een geneesmiddel wereldwijd in de apotheek verkrijgbaar is, kan het proces vele jaren of zelfs decennia in beslag nemen.

VEILIGHEIDSCONTROLE IN KLINISCHE PROEVEN: ROLLEN EN VERANTWOORDELIJKHEDEN

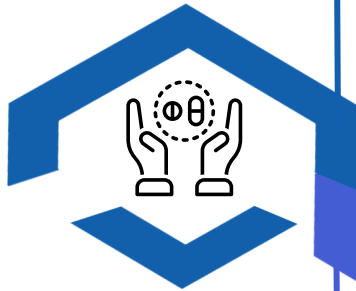
HOE WORDT MIJN
VEILIGHEID
GECONTROLEERD?

KLINISCHE PROEVEN ZIJN EXPERIMENTEN. ELK ONDERZOEK EN ELKE LOCATIE ZAL DEZE WAARBORGEN ANDERS BENADEREN. ALVORENS IN TE STEMMEN MET DEELNAME IS HET DE PLIJCH VAN DE DEELNEMER OM VRAGEN TE STELLEN EN TE BEGRIJPEN HOE DE VEILIGHEID ZAL WORDEN AANGEPAKT.

VÓÓR INSCHRIJVING

STUDIESPONSOR

- Neemt de verantwoordelijkheid voor en initieert de proef
- Stelt een protocol op, met richtlijnen voor het toezicht op de veiligheid
- Sponsors zijn farmaceutische bedrijven, academische instellingen of non-profitorganisaties



REGELGEVENDE INSTANTIES (FDA, EMA, ENZ.)

- Geeft richtlijnen en advies voor de opzet van proeven en het toezicht op de wijze waarop geneesmiddelen of genterapieën bij mensen moeten worden getest
- Bekijkt preklinische gegevens om de veiligheid te beoordelen



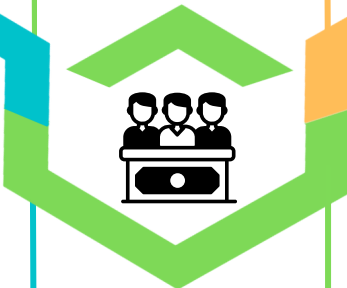
IRB: ETHISCHE COMMISSIE VAN DE INSTITUTIONELE BEOORDELINGSRAAD

- Elk **lokaal onderzoeksteam** voert zijn eigen institutionele of ethische beoordeling uit.
- Verzekert een geïnformeerd toestemmingsdocument dat het onderzoeksprotocol en mogelijke risico's / voordelen duidelijk uitlegt



RAAD VAN TOEZICHT INZAKE GEGEVENSVEILIGHEID (DSMB)

- Opgezet door **Studiesponsor**
- Omvat klinische experts in:
 - Friedreich's Ataxia
 - Veiligheidscontrole
- Kan leden van de FA-gemeenschap omvatten



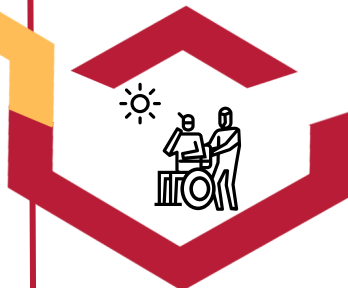
LOKAAL ONDERZOEKSTEAM

- Beoordeelt gezondheidsdossiers van potentiële **deelnemers**
- Clinici bepalen of potentiële **deelnemers** veilig aan de proef kunnen deelnemen.



ROL VAN DE DEELNEMER

- Luistert goed naar het protocol en de risico's / voordelen tijdens de geïnformeerde toestemming
- Stelt vragen of verduidelijkt informatie die u leest of die u door het onderzoeksteam wordt verteld - dit is van cruciaal belang!
- Verwijst naar de Gids voor Geïnformeerde Toestemming van de FARA.



TIJDENS DE STUDIE

- Communiceert regelmatig met het **lokale onderzoeksteam**
- Als een 'ongewenst voorval' wordt gerapporteerd moeten **de medische experts** van de studiesponsor:
 - Het in real time herzien
 - Het rapporteren aan de **DSMB** en **regelgevende instanties**

- Ontvangt voortdurende meldingen van de **studiesponsor** over veiligheidsproblemen in de studie ('ongewenste voorvallen')
- Zorgt voor regelgevend toezicht, inclusief de mogelijkheid om aan te bevelen het onderzoek te onderbreken in geval van ernstige veiligheidsrisico's

- Zorgt voor algemeen toezicht en controle
- Keurt alle wijzigingen in het studieprotocol goed die zich tijdens de studieperiode kunnen voordoen

- Bewaakt en beoordeelt alle studiegegevens gedurende de hele proef
- Beveelt maatregelen aan indien een veiligheidsrisico wordt geconstateerd
- **OPMERKING:** Ongewenste voorvallen leiden niet noodzakelijk tot stopzetting van het onderzoek omdat ze kunnen variëren in ernst (bv. lichte misselijkheid of hoofdpijn versus orgaanschade).

- Bewaakt de gezondheid van **deelnemers tijdens** de studie
- Evalueert alle gemelde problemen ('ongewenste voorvallen') en communiceert met de **IRB** en **Studiesponsor**
- Kan **deelnemers** uit het onderzoek halen als er veiligheidsproblemen zijn.
- Het is belangrijk voor het **lokale onderzoeksteam** en de **deelnemer** om openlijk te communiceren gedurende de hele proef.

- Volgt het studieprotocol, inclusief:
 - Instructies voor het innemen van het medicijn
 - Het bijwonen van kliniekbezoeken
 - Het ondergaan van overeengekomen procedures
- Waarschuwt het **lokale onderzoeksteam** als er gezondheids- en veiligheidsproblemen zijn.
- Deelname is vrijwillig

ZIJN ER DINGEN
DIE IK WEL OF
NIET MOET
DOEN?

KLINISCHE PROEFETIQUETTE: DO'S EN DON'TS

DOEN

NIET DOEN



KLINIEKBEZOEKEN

Het verschil begrijpen tussen klinische ONDERZOEKSbezoeken en klinische ZORGbezoeken.



Vraag het lokale onderzoeksteam niet om tijdens een onderzoeksbezoek klinische zorg te verlenen (bv. het proces voor een nieuwe rolstoel starten, enz.).



PRATEN OVER DE PROEF

Deel met familie en vrienden dat u zich hebt ingeschreven voor een klinische proef.



Als de proef geblindeerd is, deel dan niet hoe u denkt dat u zich door het geneesmiddel/de behandeling voelt - zelfs niet met het lokale onderzoeksteam van de locatie. Dit kan de integriteit van het onderzoek in gevaar brengen.



NALEVING

Volg het protocol. Als je een vraag hebt, bel dan de locatie.



Er niet van uitgaan. Doe geen eigen studie binnen de studie. Verander uw vitamines niet, enz., zonder met de coördinator te praten.



DOORZETTEN

Begrijp het aantal bezoeken, de proeven die zullen worden gedaan en alle andere vereisten waaraan u moet voldoen.



Verlies uw interesse in de studie niet voordat u die hebt afgerond. Deelname is vrijwillig. Als u besluit zich in te schrijven, is het belangrijk dat u volledig deelneemt tot het einde van de proef (ervan uitgaande dat er geen bijwerkingen zijn, enz.).



GOEDE WIL

Deel uw zorgen. Als iets niet is zoals u verwacht had, vraag het dan. Wees veerkrachtig en geduldig met het proces.



Laat u niet ontmoedigen door logistieke hobbels in de weg. Hou in gedachten dat het hier om onderzoek gaat. Het is misschien de eerste keer dat deze test wordt uitgevoerd, enz. Er zal een leercurve zijn en u kunt eraan bijdragen om het beter te maken.

GEÏNFORMEERDE TOESTEMMING VOOR KLINISCHE PROEVEN: EEN GIDS VOOR DEELNEMERS

Deelname aan een klinische proef is een grote beslissing. Als onderdeel van de beslissing zal u en/of uw kind worden gevraagd om geïnformeerde toestemming te geven. Zorg ervoor dat u en/of uw kind goed voorbereid zijn door zoveel mogelijk over de studie te leren. U krijgt de gelegenheid om het onderzoeksteam te ontmoeten om alle procedures, risico's en kosten te bespreken. Door dit document van tevoren door te nemen, kunt u zich voorbereiden op het proces van geïnformeerde toestemming en kunt u bepalen of u nog andere vragen hebt over het onderzoek.

VRAGEN DIE U ZICHZELF EN/OF UW KIND MOET STELLEN

Klinische proeven geven ons hoop, maar de resultaten zijn onbekend wanneer de proef begint. Het is belangrijk om na te denken over de mogelijke uitkomsten - zowel positief als negatief - voordat u zich inschrijft.

- Wat zijn mijn verwachtingen/doelstellingen voor deelname aan de studie (bv. verbetering van mijn symptomen, stoppen van ziekteprogressie, bijdragen aan de vooruitgang van FA-behandelingen, zelfs als ik geen direct voordeel zie)?
- Ben ik bereid om van huis/werk/school weg te zijn gedurende de tijd die nodig is om mijn deelname aan het onderzoek te voltooien? Wat is de financiële impact van deelname?
- Moet ik mijn levensstijl of gezondheidsgewoonten veranderen of aanpassen om deel te nemen?
- Ben ik op mijn gemak en heb ik vertrouwen in het onderzoeks- en zorgteam dat het onderzoek uitvoert?
- Hoe zullen de resultaten van de uitgevoerde tests en de onderzoeksresultaten worden meegedeeld of gedeeld met mij en andere deelnemers?
- Hoe zal ik me voelen als het totale onderzoek mislukt, maar ik het gevoel heb dat de behandeling een verschil heeft gemaakt voor mijn FA-symptomen?
- Hoe zal ik me voelen als het totale onderzoek slaagt, maar de behandeling voor mij niet succesvol was?
- Hoe zal ik me voelen als ik ben ingeschreven voor deze klinische proef, maar mijn collega's niet in aanmerking komen en doorgaan met hun FA?

OPMERKINGEN:

ACHTERGROND VAN DE STUDIE

Deze vragen zullen u helpen begrijpen waarom de proef wordt uitgevoerd.

- Wat is het medicijn, de behandeling of het hulpmiddel dat wordt getest? Is het een pil? Een injectie?
- Is dit een eerste-keer-bij-de-mens-evaluatie? Zo niet, wat is er uit andere studies geleerd?
- Wat hopen de onderzoekers van de studie te leren?
- Welke proeven en procedures worden in het onderzoek uitgevoerd? Hoe vaak?
 - Klinische proeven vereisen proeven om na te gaan hoe de behandeling het lichaam beïnvloedt. Dit betekent doorgaans bloedonderzoeken, lichamelijke onderzoeken, beeldvormende onderzoeken en soms biopsies of andere meer invasieve onderzoeken.

OPMERKINGEN:

RISICO'S / VOORDELEN

Klinische proeven zijn experimentele onderzoeken. Het is belangrijk de potentiële voordelen te begrijpen en deze af te wegen tegen de verwachte (en onverwachte) risico's.

- Zijn er verwachte voordelen voor het verbeteren van mijn symptomen?
- Wat zijn de mogelijke risico's van mijn deelname?
- Welke bijwerkingen op korte of lange termijn worden verwacht?
- Worden de mogelijke risico's en voordelen uitsluitend vastgesteld aan de hand van dierenstudies of van andere studies bij de mens?
- Wat is het protocol als de studie wordt gestopt vanwege veiligheidsredenen?
- Word ik geïnformeerd over veiligheidsproblemen, zelfs als ik geen problemen ervaar?
- Als ik deelneem aan dit onderzoek, kom ik dan nog in aanmerking voor toekomstige klinische proeven of andere onderzoeken?

OPMERKINGEN:

SOORT ONDERZOEKSINTERVENTIE

Niet alle klinische proeven zijn dezelfde. Het is belangrijk te begrijpen hoe de studie is opgezet, wat wordt getest en hoe de studie zal worden uitgevoerd. Deelnemers aan klinische proeven worden vaak gerandomiseerd of toegewezen aan specifieke behandelingsarmen. Dit betekent dat sommige deelnemers een placebo krijgen, terwijl anderen het studiegeneesmiddel krijgen. De studiearmen kunnen ook verschillende doses studiegeneesmiddel bevatten.

OPMERKINGEN:

- Wat zijn de verschillende studiearmen?
- Is er een placebogroep?
 - Wat zijn mijn kansen om placebo versus studiegeneesmiddel te krijgen?
 - Hoe zal worden bepaald of ik een placebo of een interventie krijg?
- Wie weet aan welke arm ik ben toegewezen tijdens de proef? Zal ik het weten? Zullen de leden van het onderzoeksteam het weten? Kom ik daar na het proces achter?
- Zal er na de studie open-label of uitgebreide toegang tot het studiegeneesmiddel zijn?
- Als ik baat heb bij de interventie, mag ik die dan blijven krijgen nadat het onderzoek is afgelopen?
- Als ik in de placebogroep zit, krijg ik dan een kans op behandeling na afloop van het onderzoek?

COÖRDINATIE MET KLINISCHE ZORG EN STUDIEOPVOLGING

Onderzoeksbezoeken zijn duidelijk anders en staan vaak los van klinische zorg. Het is belangrijk te begrijpen voor welke aspecten van uw gezondheid het onderzoeksteam verantwoordelijk is en hoe de resultaten en informatie aan u en uw reguliere klinische of zorgverleners worden megedeeld.

- Krijg ik tijdens de studie de resultaten van de onderzoeken of procedures te horen?
 - Zal ik de resultaten kunnen delen met mijn andere artsen?
 - Worden mijn testresultaten of beeldvorming toegevoegd aan mijn klinisch medisch dossier?
- Zal ik tijdens het onderzoek medicijnen of supplementen moeten veranderen of stoppen?
- Zal ik mijn klinische zorg of gezondheidsactiviteiten (bv. fysiotherapie, oefenprogramma's, doktersafspraken, operaties en andere geplande procedures) moeten aanpassen?

OPMERKINGEN:

COMMUNICATIE EN BIJHOUDEN VAN GEGEVENS

Het is belangrijk om een contactpersoon in uw studieteam aan te wijzen en met hem/haar in contact te blijven.

- Welke documenten heb ik nodig om aan de studie deel te nemen? (bv. resultaten van genetische tests)
- Wie krijgt toegang tot mijn informatie uit de studie?
- Hoe worden mijn identiteit en informatie vertrouwelijk behandeld?
- Hoe worden mijn biostalen uit het onderzoek gebruikt? Worden resterende monsters bewaard en gebruikt voor toekomstig onderzoek?
- Wie is mijn primaire aanspreekpunt? Hoe zal de communicatie tussen de studiebezoeken verlopen?
- Wat is de procedure als ik tijdens de studie een noodgeval meemaak?
- Welke documentatie moet ik bijhouden (bijvoorbeeld studielogboeken)?

OPMERKINGEN:

GEÏNFORMEERDE TOESTEMMING VOOR KLINISCHE PROEVEN: EEN GIDS VOOR DEELNEMERS

FINANCIËEL

Deelnemen aan een klinische proef kost tijd en middelen. Deze vragen zullen u helpen de financiële gevolgen van uw inschrijving te bepalen.

- Zijn er kosten die ik moet betalen?
- Wat wordt door de studie vergoed? Bijvoorbeeld reiskosten (vliegtuig, autohuur, kilometers, parkeren), hotel, kinderopvang thuis, verzorging van huisdieren, maaltijden? Hoe lang duurt de terugbetaling?
- Worden kosten voor verzorgers vergoed?
- Welke kosten worden rechtstreeks door de sponsor van de studie betaald? (bijv. een reisbureau dat de kosten rechtstreeks boekt en betaalt)
- Wordt een deel van mijn deelname aan het onderzoek in rekening gebracht bij mijn ziektekostenverzekering of verzekeraar? Zijn mijn eigen bijdragen en aftrekposten van toepassing?
- Is er een vergoeding voor deelname? Zo ja, wanneer en hoe wordt dat uitbetaald?

OPMERKINGEN:

TIJDSBESTEDING EN LOGISTIEK

Klinische proeven vergen een aanzienlijke inzet van de deelnemer, verzorgers en andere familieleden. Het is belangrijk te begrijpen wat er nodig is en zich daaraan te houden.

- Hoe lang duurt de studie?
- Waar vindt de studie plaats?
- Hoe vaak of hoeveel keer moet ik de onderzoekslocatie bezoeken? Hoe lang duurt elk bezoek? Zijn er overnachtingen nodig?
- Wat zijn de studieverplichtingen terwijl ik thuis ben (bijv. thuiscontrole, afspraken met bezoekende verpleegkundigen, telegezondheidsbezoeken, enz.)?
- Wat is de totale tijdsbesteding voor studiebezoeken en andere studievereisten?

OPMERKINGEN: