



Melanoomstudiedag

Els Vanpee



- President BeCRO – organisatie van bedrijven die actief zijn in het organiseren van klinische studies
- Hoofd klinische studies bij PAREXEL België



Wat is ?

- Medicament – geneesmiddel – device – therapie ?
- Farmaceutisch bedrijf?
- Klinische studie – klinisch onderzoek?
- Bijsluiter ?
- Waarom klinische studies?



Wat is een klinische studie ?

Ontwikkeling van een geneesmiddel ?

Pharma bedrijf - veelbelovende molecule

- ✓ Onderzoek in labo
- ✓ Dierenproeven
- ✓ Onderzoek bij de mens

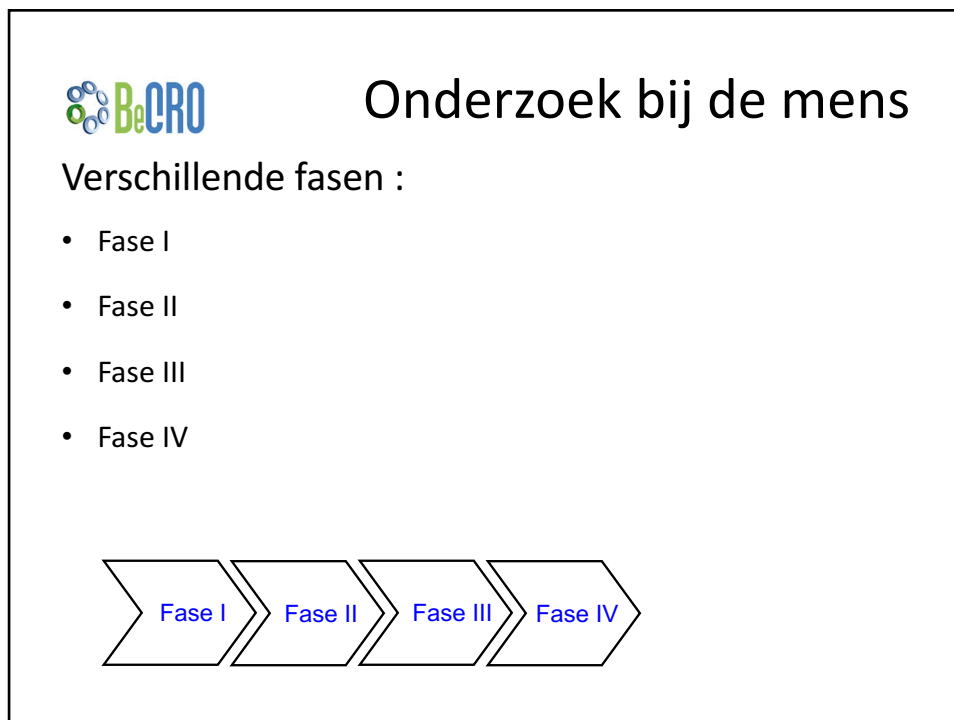
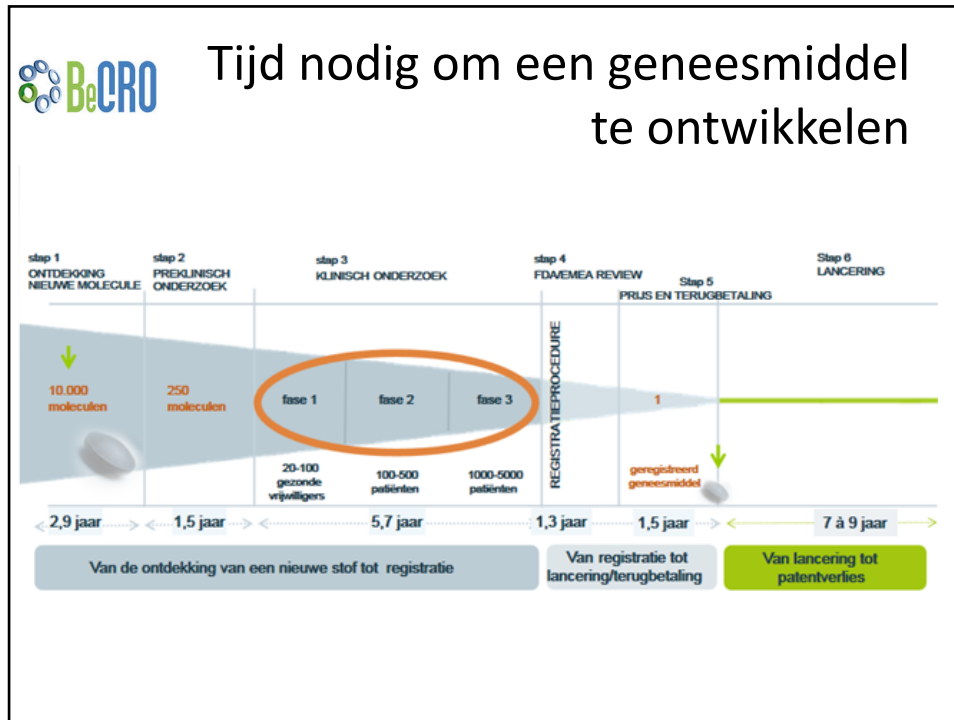


Wat is een klinische studie?

Een klinische studie heeft als doel :

- betere behandelingen en geneesmiddelen voor ziektes te vinden
- bestaande behandelingen te verbeteren
- meer over een ziekte te weten te komen
- ziektes beter te kunnen opsporen

Onderzoek bij gezonde vrijwilligers of patiënten

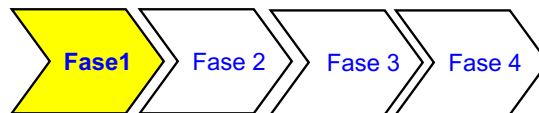




Onderzoek bij de mens

Fase I

- ✓ FIM – Eerste toediening bij de mens
- ✓ Veiligheid van het product – Toxiciteit
- ✓ Manier van toediening nagaan (vb. pil, siroop, injectie)
- ✓ Pharmacokinetiek : absorptie, metabolisme, eliminatie
- ✓ Beperkte groep mensen (20 – 30)
- ✓ Korte periode
- ✓ Verzamelen van grote hoeveelheid gegevens
- ✓ Proefpersonen: onderzoeken en bloedtesten alsook andere testen/meer dan de standaardzorg



Onderzoek bij de mens

Fase II

- ✓ Eerste toediening aan patiënten
- ✓ Doeltreffendheid
- ✓ Minimale doeltreffende dosis ?
- ✓ Grotere groep
- ✓ Langere periode





Onderzoek bij de mens

Fase III

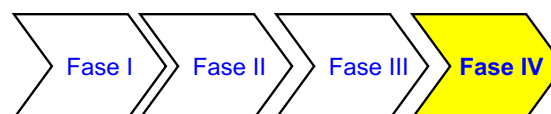
- ✓ Nieuwe geneesmiddel vergelijken met standaard geneesmiddel
- ✓ Studie product vs standaard therapie
- ✓ Effect over langere tijd
- ✓ Grotere groep (100-1000+)
- ✓ Interacties met andere geneesmiddelen
- ✓ Product kan op de markt gebracht worden
- ✓ Soms vergelijking met placebo
- ✓ Patient: onderzoeken en bloed en andere testen - meer dan standaardzorg



Onderzoek bij de mens

Fase IV

- ✓ Geneesmiddel is reeds bij de apotheek verkrijgbaar (niet alleen voor mensen die deelnemen aan een klinische studie)
- ✓ Evalueren van de kwaliteit van leven
- ✓ Lange termijn veiligheid evalueren
- ✓ Onderzoek of het geneesmiddel tegen andere ziektes helpt
- ✓ Aantal deelnemers 1000+





Deelname klinische studie?

- Vaak is het niet duidelijk welke de beste behandeling is voor een bepaalde ziekte
- Om verschillende behandelingen te kunnen vergelijken, is het nodig gegevens van voldoende grote patiëntengroepen te verzamelen
- Door deel te nemen helpt de proefpersoon mee aan de voortgang van de geneeskunde
- De resultaten van de studie kunnen in de toekomst patiënten met een gelijkaardige aandoening helpen. De patiënt zelf kan ook voordeel hebben van een nieuwe behandeling

Is deelnemen aan een klinische studie veilig?



- Deelneemt klinische studie = proefpersoon
- Klinische studies - strenge gereglementering :
wetenschappelijk en ethisch verantwoord
- Goedkeuring door onafhankelijke, erkende Commissie Medische Ethiek en door overheid (ministerie volksgezondheid)
- Europese richtlijnen
- Good Clinical Practice Guidelines (CPMP/ICH/135/95)



Voordelen voor de patiënt ?

- Goede opvolging van de patiënt
- Duidelijk schema van patiënten visites (toestemmingsformulier)
- Diepgaande controle van bijwerkingen
- Toegang tot nieuwe geneesmiddelen die nog niet op de markt zijn
- Therapie trouw hoger



Wat is ICH-GCP?

ICH-GCP zijn **richtlijnen** die een internationale, ethische en wetenschappelijke kwaliteitsnorm bieden voor het opzetten, uitvoeren, registreren en rapporteren van proeven waarbij **menselijke proefpersonen** betrokken zijn.

- ❖ **Internationaal**: de manier waarop onderzoek wordt gedaan in Europa/Japan/V.S wordt op elkaar afgestemd waardoor resultaten van onderzoeken wereldwijd gebruikt kunnen worden
- ❖ **Ethisch**: het verzekert de bescherming van de rechten, de veiligheid en het welzijn van de proefpersonen volgens de principes van de Verklaring van Helsinki
- ❖ **Wetenschappelijk**: het garandeert dat de gegevens uit de klinische studies correct zijn + het zorgt ook voor het verminderen/vermijden van duplicaties



Waarom ICH-GCP?

1937: Hoestsiroop dat een oplosmiddel voor antivries bevatte

=> *1938: US Food, Drug & Cosmetic Act (FDA)*

= regelgeving omtrent veiligheid

WW II: Nazi experimenten

=> *1947: The Nuremberg Code:*

10 principes voor medische experimenten op mensen
vb. geïnformeerde toestemming is essentieel



Waarom ICH-GCP?

1950-1960: Thalomidetragedy

=> *1964: The Declaration of Helsinki:*



Meestgekende internationale regelgeving voor biomedisch onderzoek

- Bepaalt de principes en beweegredenen voor onderzoek bij mensen



Waarom ICH-GCP?

1932-1972: Tuskegee Syphilis Study

1960s: Willowbrook School (Hepatitis)

⇒ *The Belmont Report*:

Ethisch principes en richtlijnen voor de bescherming van de mens bij onderzoek



Wat zijn uw rechten als proefpersoon?

Recht om zelf te beslissen

De proefpersoon beslist zelf of hij deel neemt aan een klinische studie
Deelname is vrijwillig

Recht op informatie en vragen stellen

Voor deelname zal een arts uitleggen waarover de studie gaat en wat er van de proefpersoon verwacht wordt: mondeling + schriftelijk.
Nadien kan de persoon nog vragen stellen

Recht op bescherming van persoonlijke gegevens

Informatie verzameld tijdens de klinische studie blijft geheim.
De naam van de proefpersonen zullen nooit vermeld worden in rapporten of wetenschappelijke artikels

Recht op bedenktijd

De proefpersoon dient niet onmiddellijk te beslissen of hij zal deelnemen aan de klinische studie.
Kan de informatie thuis rustig overlopen en eventueel bespreken met de huisarts, familie of vrienden



Wat is placebo ?

- Geneesmiddel zonder werkzaam bestanddeel



Wat is Dubbel blind ?

Onderzoek met proefpersonen

- Onderzoeksgeneesmiddel vergelijken met ander geneesmiddel of placebo
- Verschillende « onderzoeksarmen »
- Proefpersoon en arts weten niet wie welk geneesmiddel krijgt



Wat is Randomisatie ?

Onderzoek met proefpersonen/patiënten

- Onderzoeksgeneesmiddel vergelijken met ander geneesmiddel of placebo
- Verschillende « onderzoekarmen »
- Proefpersoon en arts weten niet wie welk geneesmiddel krijgt
- Toekenning van geneesmiddel aan proefpersoon/patiënt gebeurt (via een systeem) willekeurig



Hoe deelnemen aan een klinische studie?

- Vragen aan arts of er studies lopen in het ziekenhuis
- <https://clinicaltrials.gov/>



Acties ministerie volksgezondheid

- België :
 - ✓ Jaarlijks 1.500 studies – 180.000 patiënten
 - ✓ Eind 2017 : databank met studies en patiënten
Toegankelijk voor geneesheren/artsen
 - ✓ Patiënten deelname in Commissie Medische Ethiek !



Eupati



Europese Patiëntenacademie

[Home](#)

[Wat is EUPATI?](#)

[EUPATI-netwerk](#)

[Woordenlijst](#)

[Blog](#)



Vragen?





Bronnen

www.clinicaltrials.gov

www.ich.org

www.eupati.eu

<http://cf.ppt-online.org>

<https://www.cdc.gov/tuskegee>