

De artsen van de OLV Borstkliniek werken mee aan klinische studies voor de behandeling van borstkanker. Uw arts kan u, tijdens uw behandeling, vragen om aan een klinische studie deel te nemen. Uiteraard kan dit alleen als u voldoende begrijpt wat een dergelijke klinische studie inhoudt. Daarom hebben wij voor u enkele belangrijke aspecten samengevat.

Wat zijn klinische studies?

Een klinische studie is een onderzoek bij mensen dat onder strikt toezicht uitgevoerd wordt voordat het geneesmiddel beschikbaar wordt voor het grote publiek. Klinisch betekent dat het onderzoek wordt uitgevoerd in een ziekenhuis of kliniek waar een arts en andere professionele hulpverleners de patiënt opvolgen.

In de lopende oncologische studies binnen de OLV Borstkliniek wordt getracht een antwoord te vinden op bepaalde problemen die er in de behandeling en diagnostiek van kanker bestaan, zoals:

- Is er een betere manier om kanker te voorkomen?
- Hoe kan een diagnose beter of sneller gesteld worden?
- Kan kanker op een betere manier behandeld worden?

De meeste klinische onderzoeken zijn opgebouwd uit verschillende stappen, ook wel fasen genoemd.

Wat zijn de verschillende fasen van klinische studies?

Nadat de bevindingen bij proefdieren bekend zijn, worden de nieuwe geneesmiddelen in stappen onderzocht, namelijk fase I, II, III en IV. Soms worden twee fasen in één klinische studie gecombineerd. In het OLV Ziekenhuis worden hoofdzakelijk fase II-, III- en IV-onderzoeken uitgevoerd.

- Fase 1 – Vroeg klinisch onderzoek

Oncologische fase I-studies worden in het OLV Ziekenhuis momenteel niet uitgevoerd. Tijdens deze fase wordt onder meer de aanbevolen dosis van een geneesmiddel bepaald en/of geprobeerd via het bloedbeeld een beter inzicht te krijgen in hoe het werkzame bestanddeel zich verdeelt in het lichaam (farmacokinetiek).

In deze fase van het onderzoek wordt de patiënt nauw gevolgd en staat de veiligheid van de patiënt centraal.

Aan een fase I-onderzoek neemt een klein aantal patiënten deel. Meestal wordt in deze fase nog niet geselecteerd op het soort kanker.

- Fase 2 – Tweede stadium klinisch onderzoek

In een fase II-studie staat de werkzaamheid en het vinden van de juiste dosis van het geneesmiddel centraal. Daarnaast wordt er verder gekeken naar de veiligheid. Aan een fase II-studie neemt een beperkte groep van patiënten deel. Deze fase richt zich meestal op een speciaal type kanker.

- Fase 3 – Derde stadium klinisch onderzoek

Bij deze studies gaat het om de vergelijking tussen bestaande behandelingen en de nieuwe behandeling (met een nieuw geneesmiddel, een nieuwe combinatie van geneesmiddelen of een nieuwe chirurgische ingreep). Een groot aantal patiënten neemt deel aan de studie.

Loting bepaalt of patiënten die aan deze onderzoeken deelnemen, de bestaande standaardbehandeling of de nieuwe behandeling krijgen. Zo kan aan het einde van de studie met zekerheid vastgesteld worden welke behandeling beter is.

- Fase 4 – Observationeel en vergelijkend klinisch onderzoek

Deze studies zijn er voornamelijk op gericht om de rol aan te tonen die het nieuwe middel in de behandelpraktijk speelt (therapeutische waarde). De twee belangrijkste vormen van fase IV-onderzoek zijn:

- Observeren hoe het mensen vergaat die met een bepaald middel (observationele studie).

- Twee groepen vergelijken waarbij elke groep met een middel wordt behandeld (vergelijkende studie).

Wie komt er voor een studie in aanmerking?

Uiteraard komen niet alle patiënten in aanmerking voor deelname aan een klinische studie. Hiervoor moet de patiënt voldoen aan een aantal uiteenlopende criteria die beschreven staan in het studieprotocol. Deze criteria variëren van studie tot studie en omvatten leeftijd, vroegere behandelingen, stadium van uw aandoening, type tumor, uw algemene gezondheidstoestand, ...

Wanneer u in aanmerking zou komen voor een bepaald studieprotocol, brengt uw arts u hiervan op de hoogte.

Word ik voldoende geïnformeerd?

Ieder onderzoek heeft zijn specifieke aspecten. Voordat u aan een klinisch onderzoek begint, geven de onderzoeksarts en studietoecoördinator een uitgebreide voorlichting waarbij alle belangrijke elementen van het onderzoek aan de orde komen.

Na dit gesprek kunt u de informatie rustig nalezen in de brochure van de studie (de schriftelijke patiënteninformatie). In de patiënteninformatie staan de volgende onderwerpen beschreven: de reden van de studie, de te testen behandeling, de fase waarin het onderzoek zich bevindt, de mogelijke risico's en voordelen en een overzicht van de onderzoeken (zoals röntgenfoto's en bloedonderzoek) die nodig zijn.

U bepaalt zelf hoe lang u over uw eventuele deelname wilt nadenken. U kunt altijd vragen stellen tot u alle informatie hebt die nodig is.

Hoe verleen ik mijn toestemming?

Pas wanneer u helemaal overtuigd bent van de waarde van de studie en u besluit deel te nemen aan een studie, wordt zowel u als de onderzoeksarts gevraagd een toestemmingsformulier te ondertekenen. Daarna wordt u uitgenodigd voor een screening. Tijdens de screening ondergaat u een algemeen lichamenlijk onderzoek en wordt een aantal aanvullende onderzoeken uitgevoerd. De uitslag van de screening bepaalt of u werkelijk kunt starten met het onderzoek, omdat elk onderzoek bepaalde eisen stelt aan de lichamenlijke toestand van de deelnemers.

Belangrijk om te weten is dat u altijd het recht hebt om op elk ogenblik uit de studie te stappen en dat u zich hiervoor niet hoeft te verantwoorden. Als u de studiebehandeling stopt, bekijkt uw behandelend arts uiteraard wat voor u verder de geschiktste behandeling is en volgt hij u hiervoor verder op.

Waarom zou ik deelnemen aan een klinische studie?

De reden kan verschillend zijn en is afhankelijk van persoon tot persoon. Uiteindelijk bent u het zelf die in de eerste plaats beslist of u al dan niet wenst deel te nemen aan een klinische studie. U kunt als kankerpatiënt deelnemen aan een klinische studie omdat u er in de eerste plaats beter van wilt worden. U hoopt op genezing, een verlenging van uw leven, een manier om u beter te voelen of gewoon een bijdrage te leveren aan een onderzoek waar ook anderen beter van kunnen worden.

Zijn er extra kosten voor een deelname aan een studie?

Belangrijk om te weten is dat deelname aan een klinische studie geen extra financiële kosten met zich meebrengt. Dit wil zeggen dat alle standaardonderzoeken door het Riziv terugbetaald worden en alle extra onderzoeken binnen de studie betaald worden door de studie. Ook het te onderzoeken product wordt gratis beschikbaar gesteld.

Over het financiële aspect en de kwaliteit van de studie waakt een ethisch comité. Dit onafhankelijk comité moet zijn formele goedkeuring verlenen aan een studieprotocol voordat de studie in het ziekenhuis mag starten.

Welke studies lopen er in de OLV Borstkliniek?

In de OLV Borstkliniek loopt er altijd een aantal studies. U kunt hiervoor terecht bij de verschillende artsen van de OLV Borstkliniek of de studietoelators.

Contactgegevens

Borstkliniek

Campus Aalst
Moorselbaan 164 - 9300 Aalst

Secretariaat Gynaecologie

Tel: 053 72 49 50

Verpleegkundig specialist

Tel: 053 72 49 66



Disclaimer

De informatie in deze brochure is van algemene aard en is bedoeld om u een globaal beeld te geven van de zorg en voorlichting die u kunt verwachten. In iedere situatie, en dus ook de uwe, kunnen andere adviezen of procedures van toepassing zijn. Deze brochure vervangt dus niet de informatie die u van uw behandelend arts reeds kreeg en die rekening houdt met uw specifieke toestand. Zijn er na het lezen van deze brochure nog vragen schrijf deze eventueel op en bespreek ze in ieder geval met uw behandelend arts.

Versie 11/01/2023

Goedgekeurd door dokter A.
Roelstraete