

## Vragen en antwoorden

### Accordion:

Wat wordt bedoeld met “informatiebrief” en “geïnformeerde schriftelijke toestemming”?

Indien uw arts u voorstelt om aan een proef deel te nemen, moet u alle informatie ontvangen die nodig is om een beslissing te kunnen nemen. Hiertoe zal uw arts u een “Informatienota patiënt” overhandigen, waarin het verloop van de studie in detail toegelicht wordt. Uw arts kan u ook uitleg verstrekken bij dit document.

Vergeet niet dat u als patiënt te allen tijde het recht hebt om te weigeren, en dit zonder enig gevolg voor uw verdere medische opvolging. Vraag uw arts zo veel mogelijk informatie voordat u uw beslissing neemt.

Indien u ermee instemt aan het onderzoek deel te nemen, zal u samen met uw arts het toestemmingsformulier moeten ondertekenen. Dit is noch een “kwijting” noch een contract maar een document dat aangeeft dat u op de juiste manier geïnformeerd werd en dat u ermee instemt om aan de proef deel te nemen.

Vanzelfsprekend kan u te allen tijde op uw beslissing terugkomen en uw toestemming intrekken, zonder dat enige afbreuk gedaan wordt aan uw recht op goede verzorging.

Welke behandeling zal ik krijgen?

Afhankelijk van de proef in kwestie wordt de werkzaamheid van de bestudeerde behandeling vergeleken met een bestaande behandeling of met een **placebo**.

Welke behandeling u uiteindelijk krijgt, wordt doorgaans bij lottrekking bepaald, volgens een procedure die “**randomisering**” genoemd wordt. Dit welomschreven procédé zorgt ervoor dat de patiënten op willekeurige wijze ingedeeld worden in de verschillende behandelingsgroepen en dat die groepen homogeen zijn.

In de meeste gevallen zal u niet weten welke behandeling u krijgt. Bedoeling hiervan is uw eigen oordeel of dat van uw onderzoeksarts niet te beïnvloeden. Dit zijn zogenaamde “**blinde**” proeven.

Wanneer echter de vergeleken geneesmiddelen erg uiteenlopende vormen hebben of niet op dezelfde manier toegediend worden, is het onmogelijk om deze proeven blind uit te voeren (**open studie**).

H  
va  
m  
u  
b  
u  
ar  
o  
bez  
kon

Met de bedoeling uw gezondheidstoestand op te volgen en de doeltreffendheid van de behandeling te controleren, zal de arts die u opvolgt, u regelmatig moeten zien. Daarom schrijft het protocol regelmatige raadplegingen voor. Deze zijn op welbepaalde tijdstippen gepland en het is belangrijk dat u zich strikt houdt aan de afspraken die uw arts vastlegt.

Bent u toch eens verhinderd, dan moet u hoe dan ook een nieuwe afspraak maken.

Doorgaans komen deze bezoeken dicht na elkaar bij het begin van de studie en worden daarna minder frequent. Hoe lang u opgevolgd wordt, kan van proef tot proef sterk verschillen (van 2 weken tot enkele jaren).

Tijdens die bezoeken moet u uw arts in vertrouwen nemen en met hem bespreken wat u gevoeld hebt. Hij zal u onderzoeken en u vragen stellen over uw gezondheidstoestand en over de verschillende geneesmiddelen die u sinds uw laatste bezoek ingenomen hebt. Ook kan hij u zo nodig laboratoriumonderzoekingen of andere bijkomende onderzoekingen voorschrijven.

Voor bepaalde proeven zal u zelfs gevraagd worden vragenlijsten in te vullen, die bijvoorbeeld bedoeld zijn om uw mening te kennen over uw ziekte of uw levenskwaliteit.

#### Hoe worden de gegevens over mij ingezameld?

Om de bestudeerde medicatie te kunnen beoordelen, moeten een aantal gegevens over u ingezameld worden. Uw arts zal dat doen in een zogenaamd "**observatieboek**".

In bepaalde gevallen worden de gegevens rechtstreeks op het internet ingezameld, wat een snellere controle van de gegevens mogelijk maakt. Uiteraard is bij dit soort gegevensinzameling maximale beveiliging geboden.

Deze gegevens worden op volstrekt vertrouwelijke basis ingezameld volgens de regels zoals opgelegd door de wet van 08/12/1992 voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer t.a.v. de verwerking van persoonsgegevens en worden vervolgens statistisch verwerkt.

#### Mag ook een kind aan een klinische proef deelnemen?

De meeste studiegeneesmiddelen mogen door kinderen niet in dezelfde dosis gebruikt worden als door volwassenen. Dus moeten ook specifiek bij kinderen proeven georganiseerd worden.

In dat geval moet de schriftelijke geïnformeerde toestemming ondertekend worden door beide ouders of door de persoon die de ouderlijke macht heeft indien de ouders wettelijk of feitelijk gescheiden, of ongetrouwd zijn. Voorts moet een kind dat in staat is zijn wil te kennen te geven (doorgaans vanaf de pubertijd) eveneens zijn toestemming geven.

M  
i  
v  
m  
we

Deelneming aan een klinische proef is voor een werknemer geen reden om van zijn werk afwezig te blijven. Indien dit wegens uw gezondheidstoestand noodzakelijk is, zal uw arts u ziekteverlof voorschrijven, maar dit heeft niets te maken met uw deelneming aan een proef.

afwezig  
blij

Wat moet ik doen wanneer ik mij tijdens de proef ziek voel?

o  
a  
e  
p  
de  
t

Indien u ongewone, zelfs goedaardige symptomen ondervindt, spreek er dan over met uw arts. Het kunnen verschijnselen zijn die te maken hebben met een verbetering of verergering van uw toestand, een ongewenste nevenwerking van de behandeling, of nog een nieuwe aandoening.

nemen?

Mag ik andere geneesmiddelen innemen?

Sommige geneesmiddelen kunnen een interactie veroorzaken met het bestudeerde geneesmiddel, en zo de werkzaamheid ervan verminderen of nog ongewenste effecten veroorzaken. Het is heel belangrijk dat u uw arts vertelt welke andere geneesmiddelen u inneemt, ook de middelen die u zonder voorschrift in de apotheek kan kopen.

Het is ook mogelijk dat uw arts u bepaalde geneesmiddelen verbiedt zolang de proef duurt. Hij zal dit nader met u bespreken.

Mag ik in de loop van de proef zwanger worden?

Zwangere vrouwen mogen bepaalde geneesmiddelen niet innemen. Dat kunnen zelfs geneesmiddelen zijn die nu al op de markt zijn. Het is immers erg moeilijk om nu al een beeld te krijgen van de risico's op de lange termijn voor uw ongeboren kind. En dat geldt nog meer voor geneesmiddelen die nog in onderzoek en dus niet op de markt zijn. Daarom zal u in de meeste protocollen gevraagd worden om tijdens de proef een veilig anticonceptiemiddel te gebruiken. Soms zal zelfs een zwangerschapsproef uitgevoerd worden om zeker te zijn dat u niet zwanger bent.

---

**Accordion Type:**

Collapsible

---

**Source URL:** <https://www.novartis.be/nl/onze-activiteiten/klinische-proeven/vragen-en-antwoorden>