



BHS

Belgian Hematology Society

—
'De **beste** zorg
voor **elke** patiënt
met een
bloedaandoening
in België'
—



Patiëntenbrochure
Klinische studies

www.bhs.be

VERANTWOORDELIJKE UITGEVER

Belgian Hematology Society vzw

Leuvensesteenweg 479

1030 Schaarbeek

Ondernemingsnummer: 0434 918 405

RPR Brussel

www.bhs.be

p. 05	Inleiding
p. 06	Wat is een klinische studie?
p. 07	Hoe worden klinische studies opgezet?
p. 16	Wat zijn de fasen van klinische studies?
p. 19	Wie is verantwoordelijk voor de uitvoering van klinische studies?
p. 20	Wie waakt over de belangen van de patiënt?
p. 21	Moet ik deelnemen aan een klinische studie?
p. 22	Welke aspecten mag ik niet over het hoofd zien bij eventuele deelname?
p. 26	Erkenning van medicatie
p. 27	Terugbetaling van medicatie
p. 28	Enkele belangrijke elementen omtrent klinische studies
p. 31	Interessante websites
p. 32	Patiëntenorganisaties
p. 33	Belgian Hematology Society



● Inleiding

Klinische studies maken deel uit van de dagelijkse praktijk in de behandeling van patiënten, ongeacht de aandoening. Vroeg of laat is het mogelijk dat je het voorstel krijgt om deel te nemen aan een klinische studie. Een goed begrip van klinische studies is daarom van belang voor elke patiënt en zijn naaste(n).

Deze informatiebrochure geeft een duidelijk inzicht in alle aspecten van klinische studies. Op die manier proberen we de kloof tussen wetenschap en jouw persoonlijke ervaring te dichten.

● Wat is een klinische studie?

Een klinische studie, of in het Engels 'clinical trial', kan bij een bepaalde ziekte verschillende zaken onderzoeken:

- het **mechanisme** van de ziekte zelf;
- het **voorkomen** van een bepaalde ziekte;
- de **veiligheid** van een interventie (medicatie/toestel/therapeutische aanpak);
- de **werkzaamheid** van een interventie (medicatie/toestel/therapeutische aanpak);
- of een interventie (medicatie/toestel/therapeutische aanpak) **beter werkt** dan een andere interventie;
- op **welk moment** de toediening van een interventie binnen een ziekte traject best kan gebeuren. 

Niet alleen nieuwe medicatie wordt getest maar ook voor medische apparaten en nieuwe therapeutische procedures worden klinische studies gebruikt.

Er zijn verschillende manieren om een studie op te zetten.

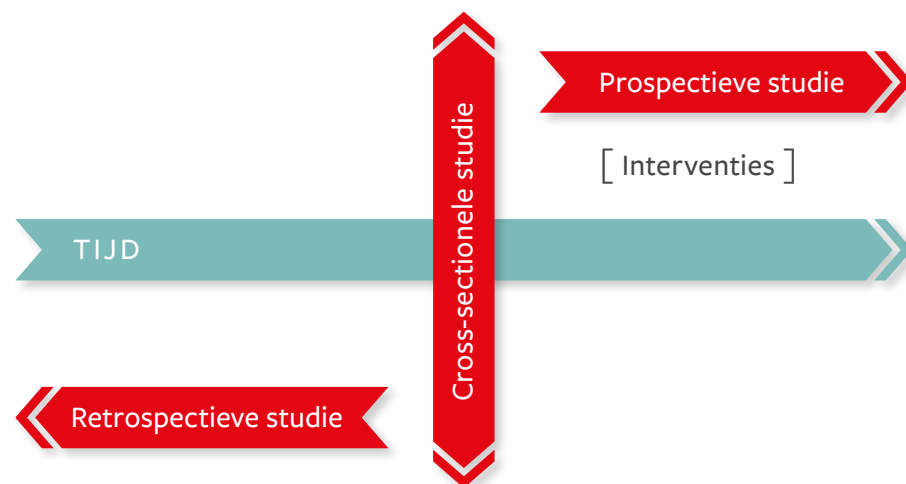
● Hoe worden klinische studies opgezet?

— Wanneer speelt de studie zich af?

Als er gegevens worden verzameld uit het verleden wordt er teruggekeken in de tijd, dit is **retrospectief**. Er kan dus niet meer ingegrepen worden in de behandeling van de patiënt tijdens deze studies. Het is een analyse van wat zich voorheen al heeft voorgedaan.

Soms wordt er gekeken naar een bepaald moment. Dit is een **cross-sectioneel** onderzoek. Een voorbeeld hiervan is een enquête die afgenomen wordt bij een grote groep mensen op één moment.

Bij een **prospectieve** studie wordt vooruitgekeken in de tijd. Patiënten worden gevolgd vanaf een bepaald moment en toekomstige gegevens zullen worden bijgehouden.



— Observationele studies

Alle patiënten in een observationele studie **krijgen** de **standaardbehandeling** voor hun ziekte en dus geen nieuwe behandeling.

Het studieteam kijkt enkel heel nauwkeurig mee en houdt verschillende gegevens bij tijdens een vooraf afgesproken tijdsperiode.

Deze resultaten kunnen dan worden vergeleken met resultaten van patiënten die in een andere tijdsperiode of op een andere plaats behandeld worden. Bv.: de resultaten van eenzelfde behandeling in Nederland worden vergeleken met die van België.

Doel: Het beschrijven van de ziekte of praktijk.

— Interventionele studies

Interventionele studies testen een **nieuwe therapeutische aanpak**.

Dit wil zeggen dat patiënten mogelijk, maar niet altijd een nieuwe behandeling krijgen. Afhankelijk van het opzet van de studie krijgt:

- iedereen een nieuwe behandeling;
- een deel van de patiënten een nieuwe behandeling.

Doel: het aantonen van de veiligheid, haalbaarheid, meerwaarde en/of het effect van een nieuwe behandeling.

— Een niet-gecontroleerde studie

Bij een niet-gecontroleerde studie worden patiënten niet verdeeld in verschillende groepen. **Iedereen** die aan de studie deelneemt krijgt **dezelfde behandeling**.

Doel: het verstaan van veiligheid, haalbaarheid en/of basiseffecten van de behandeling.

— Een gecontroleerde studie

Bij een gecontroleerde studie worden patiënten in **verschillende groepen** verdeeld:

- **Een deel** van de patiënten krijgt een **nieuwe behandeling**.
Dit is de experimentele groep.
- Een **ander deel** van de patiënten krijgt de **standaardbehandeling**.
Dit is de controlegroep.

Doel: Het vergelijken van beide groepen om de toegevoegde waarde van de behandeling te kunnen aantonen.

— Een gerandomiseerde studie

Bij een gerandomiseerde studie worden patiënten **via loting** ('at random') **verdeeld** in verschillende behandelingsgroepen. De loting gebeurt via een speciaal computerprogramma. Dit wil zeggen dat niemand op voorhand weet welke behandeling een patiënt zal krijgen. De keuze is enkel bepaald door toeval.

TOTALE STUDIEGROEP



RANDOMISATIE



BEHANDELING A



BEHANDELING B

Doel: beide groepen zo vergelijkbaar mogelijk maken.

— Een geblindeerde studie

Bij een geblindeerde studie **weet niet iedereen welke behandeling** de patiënt krijgt.

Er zijn verschillende soorten geblindeerde studies:

- Enkel geblindeerd: **alleen de patiënt** weet niet welke behandeling hij krijgt. De arts die de behandeling geeft weet het wel.
- Dubbel geblindeerd: **zowel de patiënt als de arts die de behandeling geeft**, weten niet welke behandeling gegeven wordt. Enkel de studiestaf houdt dit bij.

Het doel van blinding is om het effect van een behandeling niet te beïnvloeden. Het is steeds mogelijk om blinding ongedaan te maken indien dit nodig is voor de veiligheid van de patiënt. Bv. bij een allergische reactie. Het ongedaan maken van blinding kan door je arts aangevraagd worden bij de organisator van de studie en dit onder bepaalde voorwaarden. Meestal verbreekt hiermee de verdere studiedeelname.

— Placebogecontroleerde studies

Een placebo is namaakmedicatie en bevat dus geen actieve medicatie.

Een placebo:

- ziet er hetzelfde uit;
- moet op dezelfde manier worden toegediend of ingenomen;
- wordt op dezelfde manier opgevolgd.

Bij hematologische kankers wordt een placebo zelden alleen gegeven. Een placebo wordt toegevoegd aan actieve medicatie die vaak de standaardbehandeling is. In deze situatie krijgt:

- een deel van de patiënten standaard (actieve) medicatie + placebo;
- een ander deel van de patiënten standaard (actieve) medicatie + nieuwe actieve medicatie.

Op deze manier krijgt een patiënt minstens de standaardbehandeling en eventueel een extra behandeling. De twee groepen worden nadien met elkaar vergeleken.

Actieve medicatie



Placebo



— Conclusie



De meest krachtige bewijsvoering voor werkzaamheid van nieuwe medicatie is een gerandomiseerde, dubbel geblindeerde, placebo gecontroleerde studie. Bij dit studieopzet:

- wordt toekenning van een behandeling volledig aan het lot overgelaten (gerandomiseerd);
- weten noch de patiënt, noch de arts welke behandeling gegeven wordt aan een bepaalde patiënt (dubbel geblindeerd);
- is niet geweten of de nieuwe medicatie een werkzame stof bevat of niet (placebo-gecontroleerd).

Het verhaal van Jean Pierre

Toen ik begin 2002 gediagnosticeerd werd met een non-hodgkinlymfoom stond de aarde even stil.

De eerste behandeling bestond uit een reeks van zes chemo's, genaamd CVP. Na zes infusen en de nodige foto's kwamen we tot de bevinding dat de chemo wel iets had gedaan maar te weinig volgens het advies van de oncoloog.

Ik vroeg overplaatsing naar een referentiekliniek, waar klinische studies voorhanden waren voor lymfoompatiënten. Zo nam ik deel aan mijn eerste klinische studie.

Begin de eeuwwisseling maakte immuuntherapie zijn opgang. Rituximab was daar één van. Vorige studies hadden aangetoond dat immuuntherapie zodanig kon gericht worden dat een welbepaalde eiwit het doelwit was (in mijn geval CD20). Hieraan werd dan nog een radioactieve stof gekoppeld.

Het leek heel eenvoudig. We sturen immunotherapie naar zijn doel, die doet daar zijn werk en als toetje krijgt 'mijn kanker' nog een lading radioactieve stof over zich heen. Ik zag het al voor mij: "Haha, 'mijn kanker', die krijg ik klein". Techneut als ik ben, zag ik het al voor mijn ogen. Dus we beginnen eraan. Prognose door het bedrijf: vijf jaar vooraleer de kanker zich terug opzet.

De klinische studie was wel een zware belasting. Het aantal onderzoeken dat ik moest ondergaan waren veelvuldig. Men wou echt weten waar de radioactieve stof heen ging en hoelang die daar actief bleef, niets in het hart, niets in de longen.



—
'De overwinning uit het verleden vieren we om met de nodige kracht een toekomstige strijd aan te gaan.'
—

Bij deelname aan klinische studies neemt men ook soms deel aan een vermeerdering van testen. Alles moet immers geëvalueerd en bestudeerd worden. Ook dit is onderdeel van een klinische studie. Dus diverse onderzoeken zijn niet altijd relevant voor jouw genezing maar maken deel uit van het wetenschappelijk onderzoek. Zo droeg ik ook reeds mijn steentje bij aan het kankeronderzoek. Mooi toch.

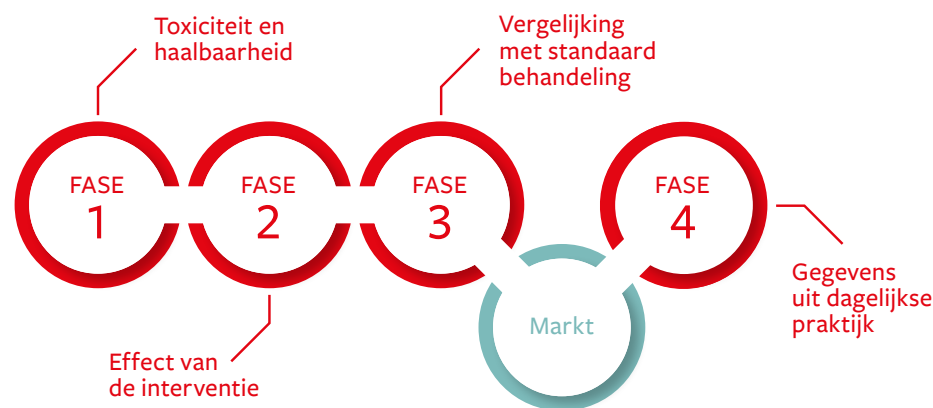
En ja ik bleef, zoals de onderzoekers vooropstelden, vijf jaar ziektevrij. Toen liet de kanker terug van zich horen.

● Wat zijn de fasen van klinische studies?

De ontwikkeling van een nieuwe behandeling is een lang proces. Eerst wordt medicatie uitvoerig getest in laboratoria en vervolgens op proefdieren. Enkel indien de resultaten hiervan gunstig zijn, zal het onderzoek op mensen worden gestart. Dit onderzoek verloopt in verschillende fasen. Er zijn vier studiefasen.

Naarmate nieuwe medicatie doorheen de verschillende fasen gaat, nemen de risico's voor de patiënt af en de kans op werkzaamheid neemt toe.

— Type interventionele studies



— Fase 1: Veiligheid

Fase 1-studies **gaan na tot welke hoeveelheid medicatie veilig** is om aan mensen toe te dienen. Tijdens een fase 1- studie wordt nieuwe medicatie aan een groep toegediend gedurende een korte periode. Tijdens deze periode worden alle nevenwerkingen bijgehouden alsook de tijd dat de medicatie in het lichaam blijft. Er wordt gestart met een zeer lage dosis. Als de lage dosis goed verdragen wordt, kan een volgende groep een hogere dosis krijgen.

Deze fase zoekt naar de maximale dosis die veilig aan een patiënt gegeven kan worden. Aan het einde van fase 1 wordt de dosis gekozen die verder zal worden onderzocht in fase 2.

— Fase 2: Werkzaamheid

Fase 2-studies **gaan na of de medicatie werkt** aan de dosis die gekozen werd na de fase 1-studie. Tijdens een fase 2-studie wordt de medicatie aan een grotere groep mensen toegediend en is de opvolgingsduur langer. Hierdoor kunnen mogelijke nevenwerkingen opgespoord worden die zeldzamer zijn of pas later optreden. Soms worden ook verschillende dosissen toegediend om na te gaan of dit een effect heeft op de werkzaamheid. De dosis is echter nooit meer dan de maximale dosis uit de fase 1-studie. In deze fase zijn studies vaak placebogecontroleerd.

— Fase 3: Voordeel

Fase 3-studies **gaan na of de nieuwe medicatie een voordeel geeft ten opzichte van de huidige standaardbehandeling**. Tijdens deze fase wordt meer informatie over de veiligheid en werkzaamheid bij een grotere groep patiënten verzameld. Vaak wordt tijdens deze studiefase de nieuwe medicatie vergeleken met de standaardbehandeling. Het kan ook zijn dat de nieuwe medicatie wordt toegevoegd aan de standaardbehandeling. Een fase 3-studie loopt langer en de patiënten die deelnemen zijn meer divers (leeftijd, voorafgaande condities, ...).

Na afronding van deze fase kan nieuwe medicatie goedkeuring krijgen bij het Europees geneesmiddelenagentschap (European Medicines Agency, afkorting: EMA) voor de specifieke indicatie die vermeld werd tijdens de studie.

— Fase 4: Controle

Fase 4-studies verzamelen informatie over werkzaamheid en veiligheid bij een zeer grote groep patiënten over een veel langere tijdsperiode. Hierbij kunnen uiterst zeldzame nevenwerkingen vastgesteld worden. Fase 4-studies lopen doorgaans nadat de medicatie al op de markt verkrijgbaar is. **Deze fase controleert** de nieuwe medicatie tijdens gebruik in de **dagelijkse praktijk**.

● Wie is verantwoordelijk voor de uitvoering van klinische studies?

Elke klinische studie wordt geleid door een **hoofdonderzoeker**, meestal een arts. De hoofdonderzoeker wordt bijgestaan door een onderzoeksteam dat bestaat uit:

- artsen
- verpleegkundigen
- studiecoördinatoren
- andere zorgverstrekkers
- studiestaf 

Studies kunnen gesponsord of betaald worden door farmaceutische bedrijven. Ook universitaire onderzoeksgroepen, vrijwilligersgroepen of andere organisaties kunnen klinische studies organiseren.

● Wie waakt over de belangen van de patiënt?

Voorafgaand aan de start van een klinische studie moet een studieprotocol worden opgesteld. Dit protocol beschrijft:

- de **doelstelling** van de studie;
- **hoe** de studie is opgezet;
- **welke** medicatie gebruikt wordt;
- **hoeveel** patiënten zullen deelnemen;
- welke **informatie** geregistreerd wordt;
- wat er met eventuele **stalen** van bloed, urine en/of weefsel gebeurt.

Het protocol van een studie is het **draaiboek** waarvan niet kan worden afgeweken.

Dit protocol wordt voorgelegd aan een **ethische commissie** die een uitspraak doet of het protocol voldoet aan alle noodzakelijke eisen (patiëntveiligheid, gegevensbescherming, correcte bewaartermijnen, ...). Een ethische commissie is samengesteld uit deelnemers met een verschillende achtergrond:

- juristen
- artsen
- filosofen
- ...

Zonder goedkeuring van de ethische commissie kan een ziekenhuis geen patiënten behandelen in een klinische studie.

Doel: waken over de patiëntveiligheid, privacy van de patiënt en de correctheid van uitvoering van de studie.

● Moet ik deelnemen aan een klinische studie?

Deelname aan een klinische studie is **nooit verplicht**. Indien een klinische studie wordt voorgesteld, word je uitgenodigd voor deelname.

Je kan altijd weigeren om deel te nemen aan een klinische studie. In dat geval zal je dokter je verder behandelen met de beschikbare standaardmedicatie.

Waarom deelnemen aan een klinische studie?

- Om je eigen ziekte onder controle te krijgen of te genezen.
- Om de wetenschap vooruit te helpen.
- Om andere patiënten in de toekomst toegang te geven tot nieuwe behandelingen.

● Welke aspecten mag ik niet over het hoofd zien bij eventuele deelname?

Voorafgaand aan de overweging tot studiedeelname moet de patiënt **correct geïnformeerd** worden over de studie. Hiervoor zal het formulier voor de geïnformeerde toestemming (in het Engels: 'Informed Consent Form' - ICF) aan de patiënt worden meegegeven. Hierin staat onder andere:



- van **wie** de studie uit gaat;
- de **doelstelling** van de studie;
- het **opzet** van de studie;
- de **duur** van de studie;
- de gebruikte **medicatie / interventie**;
- de nodige **onderzoeken**;
- de mogelijke **nevenwerkingen** van de medicatie / interventie.

Een goed gesprek met de arts waarin belangrijke vragen over de geïnformeerde toestemming en onduidelijkheden behandeld worden, kan leiden tot een gegronde keuze.

Voordat je het toestemmingsformulier ondertekent, is het raadzaam dat je:

- het onderzoek verstaat;
- de nodige vragen gesteld hebt ; 
- alternatieve opties verstaat.

Volgende vragen kan je aan je arts stellen:

- Wat is de **doelstelling** van de studie?
- Wat is het **opzet** van de studie?
- Wat is de **interventie**? Hoe werkt het?
Wat is er al over de interventie bekend?
- Hoeveel **tijd** zal studiedeelname in beslag nemen?
- Is er een **vergoeding bij deelname** aan de studie?
- Is er een **vergoeding voor verplaatsingen** voorzien?
- Welke **onderzoeken** blijven **ten laste** van de patiënt?
- Zijn er **meer onderzoeken** noodzakelijk bij studiedeelname die anders zijn dan de normale praktijk?
- Wat is een mogelijk **voordeel** voor diegene die aan de studie deelneemt?
- Wat zijn de **risico's** bij deelname aan de studie?
- **Hoeveel** mensen kunnen deelnemen aan de studie?
- Wie is de **onderzoeker** van de studie?
- Wat zal er gebeuren **als de studie gedaan is**?
Heb ik nog toegang tot de medicatie?
- Moet ik voor de studie naar een **ander ziekenhuis**?
- Wordt mijn **huidige hematoloog / huisarts** betrokken of op de hoogte gehouden van mijn medische situatie?

Het verhaal van Michel

Ik ben geboren in 1961, multipel myeloom werd ontdekt in 2007. Ik was 46 jaar oud. Begin 2008 heb ik drie weken in een steriele kamer doorgebracht voor een stamceltransplantatie. Kort daarna moest mijn hematoloog mijn behandeling kiezen voor consolidatie. Hij stelde voor dat ik zou deelnemen aan een klinische studie met het geneesmiddel lenalidomide.

Ik heb onmiddellijk toegestemd en was er erg trots op te kunnen deelnemen en zo een kleine bijdrage te leveren aan de vooruitgang van de geneeskunde. Een klein detail: deze studie was geblindeerd, wat betekent dat ik zowel de echte molecule als een placebo kon krijgen.

Ik heb er twee en een half jaar aan deelgenomen en verdroeg de molecule goed, die in mijn geval al snel de echte bleek te zijn, gezien mijn bloedsuitslagen. Ik kreeg dus de echte molecule, ook al werd ik verondersteld dat niet te weten. Het is duidelijk dat ik tijdens deze klinische studie onder zeer nauw medisch toezicht stond.

Enkele jaren later werd lenalidomide officieel gevalideerd als een behandeling, onder bepaalde voorwaarden.

In 2014, op 53-jarige leeftijd, kreeg ik een terugval, maar ik moest wachten tot begin 2016 om terug te gaan naar een steriele kamer voor mijn tweede stamceltransplantatie. Toen ik ontslagen werd, begon ik aan een 'officiële' behandeling met lenalidomide, tot 2021, die vijf jaar duurde. Tijdens deze behandeling was ik ook zeer trots dat ik officieel van deze molecule kon profiteren, aangezien ik had deelgenomen aan de klinische studie ervan.



—
‘Vertrouw op uw hematoloog en op uw medisch team, en vertrouw op uw behandeling, u zult er terug bovenop komen!’
—

Ik moest de behandeling met lenalidomide in 2021 stopzetten omdat ik een tweede terugval had.

Dus ik heb dit medicijn in totaal zeven en een half jaar gebruikt. En hoewel ik er in 2016 een longembolie aan overhield, heb ik nooit spijt gehad van mijn houding tegenover deze klinische studie. Ik ben er nog steeds erg trots op.

● Erkenning van medicatie

Nieuwe medicatie wordt erkend als werkzaam en veilig door verschillende controleorganen. Meest bekende en belangrijkste voor België is het Europese geneesmiddelenagentschap (EMA – European Medicines Agency).

Goedkeuring van medicatie door het EMA is steeds verbonden aan een specifieke ziekte. Indien nieuwe medicatie is goedgekeurd bij een bepaalde ziekte maar het farmaceutisch bedrijf dezelfde medicatie ook voor een andere ziekte wil gebruiken, moeten hiervoor de meeste studiefases opnieuw doorlopen worden. Er moet dan ook een nieuwe aanvraag tot goedkeuring bij het EMA volgen.

In België staat het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (FAGG) als bevoegde overheid in voor het verzekeren van de kwaliteit, veiligheid en doeltreffendheid van geneesmiddelen en gezondheidsproducten.

In de Verenigde Staten is er een tegenhanger van het Europese geneesmiddelenagentschap. Dit is het Amerikaans geneesmiddelenagentschap (FDA – Food and Drug Administration). Het Europese en Amerikaanse agentschap functioneren volledig onafhankelijk van elkaar. Het is dus mogelijk dat nieuwe medicatie is goedgekeurd voor gebruik in de Verenigde Staten maar niet in Europa. Het Europese agentschap stelt soms andere eisen bij het toekennen van goedkeuring voor nieuwe medicatie dan het Amerikaanse agentschap.

● Terugbetaling van medicatie

In België is de terugbetaling via het ziekenfonds een bevoegdheid van de overheid. Elk land beslist daar apart over. Enkel nadat het Europees geneesmiddelenagentschap erkenning gegeven heeft voor gebruik, kan de overheid eventueel in terugbetaling voorzien. Dezelfde medicatie kan bijvoorbeeld terugbetaald zijn in Frankrijk, maar niet in België. In België formuleert het CTG (Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen) adviezen over de terugbetaling van geneesmiddelen en neemt de minister van Sociale Zaken de beslissing. Terugbetaling wordt steeds gekoppeld aan bepaalde voorwaarden.

Medicatie wordt niet altijd volledig terugbetaald. Soms is er nog een deel ten laste van de patiënt, het remgeld. Kankerremmende behandelingen (chemotherapie, immuuntherapie, gerichte therapie, ...) worden steeds volledig door het ziekenfonds vergoed indien er hierover een akkoord is en de patiënt aan alle afgesproken voorwaarden voldoet.

● Enkele belangrijke elementen omtrent klinische studies

— 1. Er is geen verwijzing nodig van een arts om eventueel aan een studie deel te nemen.

Je huidige behandelingsteam kan je helpen met het zoeken naar gepaste studies voor je ziektebeeld. Het staat je ook vrij om zelf op onderzoek te gaan naar klinische studies met nieuwe medicatie voor jouw ziektebeeld. Verder in de brochure kan je enkele interessante websites vinden om je zoektocht te starten.

— 2. Studiedeelname helpt de samenleving vooruit.

Alle medicatie die momenteel beschikbaar is, is er dankzij het doorlopen van klinische studies. Klinische studies vormen de hoeksteen van vooruitgang binnen de gezondheidszorg. **Elke patiënt die deelneemt, helpt het proces vooruit.**

— 3. De gezondheid van de patiënt is het allerbelangrijkste.

Klinische studies kunnen soms afschrikken omdat de uitkomst ongekend is. Het is belangrijk te weten dat het studieprotocol wordt opgesteld en goedgekeurd door ethische commissies. Het **belangrijkste aspect** hierbij is **de gezondheid en veiligheid van de patiënt**. Dit wordt mogelijk gemaakt door een nauwkeurige opvolging van elke patiënt volgens een vooraf opgesteld protocol.

Veel studies hebben tussentijdse **analysemomenten**. **Op die momenten kan** de studie stopgezet worden indien de interventie niet doeltreffend of te toxisch blijkt te zijn.

— 4. Studiedeelname kan steeds onderbroken worden.

Een patiënt kan tijdens het studieverloop **altijd** beslissen om te **stoppen**. Je kan dit mondeling aan de behandelend arts meedelen die dit in je medisch dossier zal neerschrijven. Je hoeft hiervoor geen reden aan de behandelend arts op te geven. Eventueel zal je vervolgens worden uitgenodigd om deel te nemen aan het opvolgtraject van de studie (zonder behandeling). Indien je hieraan niet wenst deel te nemen, is dit opnieuw uw eigen keuze en zal uw arts je verder opvolgen buiten studieverband.

— 5. De meeste medicatie of procedures zijn niet nieuw.

Geneesmiddelen worden soms gebruikt voor een andere indicatie dan wat in de bijsluiter vermeld staat (bv. andere aandoening, andere patiëntengroep, ander moment van inname tijdens een behandeling,...). Veel studies testen 'reeds bestaande medicatie' in een ander ziektebeeld om het gebruik van de medicatie uit te breiden.

— 6. Klinische studies worden niet in speciale ziekenhuizen uitgevoerd.

Soms bestaat er een misverstand over de plaats waar een klinische studie wordt uitgevoerd en de mensen waarmee de patiënt contact zal hebben. Tijdens een klinische studie wordt de patiënt meestal opgevolgd in dezelfde ziekenhuisomgeving. Indien het ziekenhuis aan de studie deelneemt wordt de patiënt opgevolgd door de behandelende arts die buiten de studie ook voor de zorg zou instaan.

— 7. Doorgaans zijn er geen extra kosten bij studiedeelname.

De meeste studies vergoeden alle extra kosten die studiedeelname met zich meebrengt. Dit kan zijn:

- geld voor extra verplaatsingen te maken;
- betaling van extra onderzoeken;
- betaling van medicatie;
- bijkomende opnames in studieverband.

Soms krijgt de patiënt een vergoeding voor studiedeelname. Het is raadzaam dit steeds na te vragen bij de behandelende arts.

— 8. Ken je alle behandelopties bij de diagnose van bloedziekten?

Klinische studies zijn **geen ‘laatste redding’**. De therapieën van de toekomst worden NU getest, ook bij patiënten die nog met een behandeling moeten starten.

● Interessante websites

Volgende websites bevatten uitgebreide informatie over klinische studies:

www.clinicaltrial.be

Overzicht van klinische studies voor alle patiënten.
Bevat ook meer uitleg over klinische studies (in het Engels, Frans en Nederlands).

<https://databankklinischeproeven.be/nl>

Informatie over alle klinische studies die in België zijn goedgekeurd door het FAGG en nog niet zijn afgesloten (in het Engels, Frans en Nederlands).

www.heyleys.be

Overzicht van klinische studies voor patiënten met kanker.
Bevat ook meer uitleg over klinische studies (in het Frans en Nederlands).

www.clinicaltrials.gov

Overzicht van klinische studies voor patiënten over de hele wereld (in het Engels).

www.kce.fgov.be

Programma van publiek gefinancierde, niet-commerciële, praktijkgerichte klinische studies (in het Duits, Engels, Frans en Nederlands).

www.cancer.gov/clinicaltrials

Overzicht van klinische studies voor patiënten met kanker.
Bevat ook meer uitleg over klinische studies (in het Engels en Spaans).

www.bhs.be

Voor alle hematologische patiënten.

www.allesoverkanker.be

Informatie over de ziekte, behandelingen, nazorg en klinische studies voor patiënten met kanker (in het Nederlands).

www.trialssummaries.com

Resultaten van klinische studies.

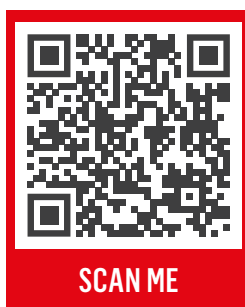
Ook op de website van je eigen ziekenhuis kan je vaak informatie over klinische studies terugvinden.

● Patiëntenorganisaties

Patiëntenorganisaties kunnen je meer informatie geven over de ziekte, behandelingen en/of (na)zorg. Daarnaast kunnen ze je ook in contact brengen met lotgenoten en/of naasten.

De hematologische patiëntenorganisaties kan je raadplegen op de website van de Belgian Hematology Society (BHS):

www.bhs.be/patients/patient-associations



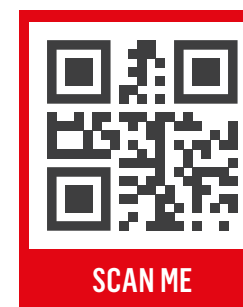
● Belgian Hematology Society

Deze brochure is er gekomen in samenwerking met het 'BHS patient committee'. Ze heeft als doel extra informatie te geven over klinisch onderzoek aan Belgische patiënten met een bloedziekte.

Het BHS patient comittee is een comité binnen de Belgian Hematology Society. Dit comité verenigt Belgische hematologische patiëntenorganisaties en zorgverleners met specifieke expertise in hematologische aandoeningen. Het belangrijkste doel van dit comité is de ondersteuning van patiënten met een hematologische aandoening te verbeteren.

De Belgian Hematology Society is een beroepsvereniging die bestaat uit meer dan 500 leden: internisten (hematologen), biologen, verpleegkundigen, wetenschappers en patiëntenorganisaties met een specifieke interesse in hematologische aandoeningen.

Meer info op de website van BHS: www.bhs.be



Het verhaal van Greet

In 2014 kreeg ik de diagnose van een non-hodgkinlymfoom, meer bepaald een pleuraal marginaal zone lymfoom (stadium 4). Het is een laaggradig soort lymfoom dat behandelbaar, maar niet geneesbaar is. Na een geslaagde chemokuur kon ik na een tijdje terug voltijds aan de slag. Een eerste herval en chemokuur volgden in 2016. Omdat mijn longcapaciteit ondertussen fel achteruit was gegaan, kon ik onmogelijk nog langer actief blijven op de arbeidsmarkt.

In 2018 kreeg ik veel last van benauwdheid tijdens de sportrevalidatie. Er volgden een reeks onderzoeken om de oorzaak na te gaan. Tijdens één van deze onderzoeken (bronchoscopie) ging het grondig mis en kreeg ik een klaplong met een maandenlange opname op de intensieve eenheid als gevolg. Ondertussen was het duidelijk dat ik voor de tweede maal hervallen was. Omdat ik door het lange ziekenhuisverblijf zo fel verzwakt was, vertelde mijn hematoloog dat ze mijn behandeling “met fluwelen handschoentjes” moesten aanpakken.

Daarom stelde ze voor om niet te starten met een derde chemokuur die misschien te zwaar zou zijn, maar deel te nemen aan een klinische studie. Ik kreeg de nodige documentatie die ik rustig kon doornemen en kreeg de tijd om de nodige vragen te stellen. Ik heb niet lang getwijfeld om deel te nemen, ik had er alle vertrouwen in dat mijn hematoloog het beste met mij voor had. De hematoloog stelde me ook meteen voor aan de studieverpleegkundige, mijn vaste aanspreekpunt gedurende het ganse studietraject.

Deze klinische studie loopt zolang de patiënt er zich goed bij voelt en zolang totdat het medicament goedgekeurd wordt.



—
‘Ik ben blij
dat ik deze kans
gekregen heb.’
—

Het is een behandeling waarbij je dagelijks een tabletje moet innemen, wat je gemakkelijk thuis kan doen. Op regelmatige basis worden tussentijds controleonderzoeken, CT-scans en ecg voorzien. Als je tussentijds vragen, problemen of bedenkingen hebt, kan je hiervoor bij de studieverpleegkundige terecht. In de mate van het mogelijke organiseert ze dan een tussentijdse controle indien nodig. Een echte meerwaarde.

Ik ben blij dat ik de kans heb gekregen om deel te nemen aan de klinische studie en kan het iedereen aanbevelen.

Notes

Handwriting practice lines on page 36.

Handwriting practice lines on page 37.

Wij bedanken alle patiënten die hun verhaal hebben gedeeld en iedereen die aan deze brochure heeft meegewerkt. In het bijzonder:

Dr Bert Heyrman



ZNA Antwerpen, BHS MDS Committee, BJH Editorial Board

Cristina Baiana

CHU UCL Namur, Chair BHS Nurse Committee

Jean Pierre Blondeel

Voorzitter Hodgkin en non-Hodgkin vzw

Prof. Dr Timothy Devos

UZ Leuven, BHS Patients' Committee en BHS Board

Marijke Quaghebeur

UZ Gent, BHS Patients' Committee en BHS Nurse Committee

Willy Schepers

Voorzitter Wildgroei vzw

Prof. Dr H    ne Schoemans

UZ Leuven en BHS Patients' Committee

Elke Stienissen

Chair BHS Patients' Committee

Voorzitter Lymfklierkanker Vereniging Vlaanderen vzw

Rob Van Hees

MPN België vzw

Ondersteund door de Belgian Hematology Society.



BHS

Belgian Hematology Society

De Belgian Hematology Society is een beroepsvereniging die bestaat uit meer dan 500 leden: internisten, biologen, verpleegkundigen, wetenschappers en patiëntenorganisaties met een specifieke interesse in hematologische aandoeningen.

Belgian Hematology Society
Leuvensesteenweg 479
1030 Schaarbeek

www.bhs.be