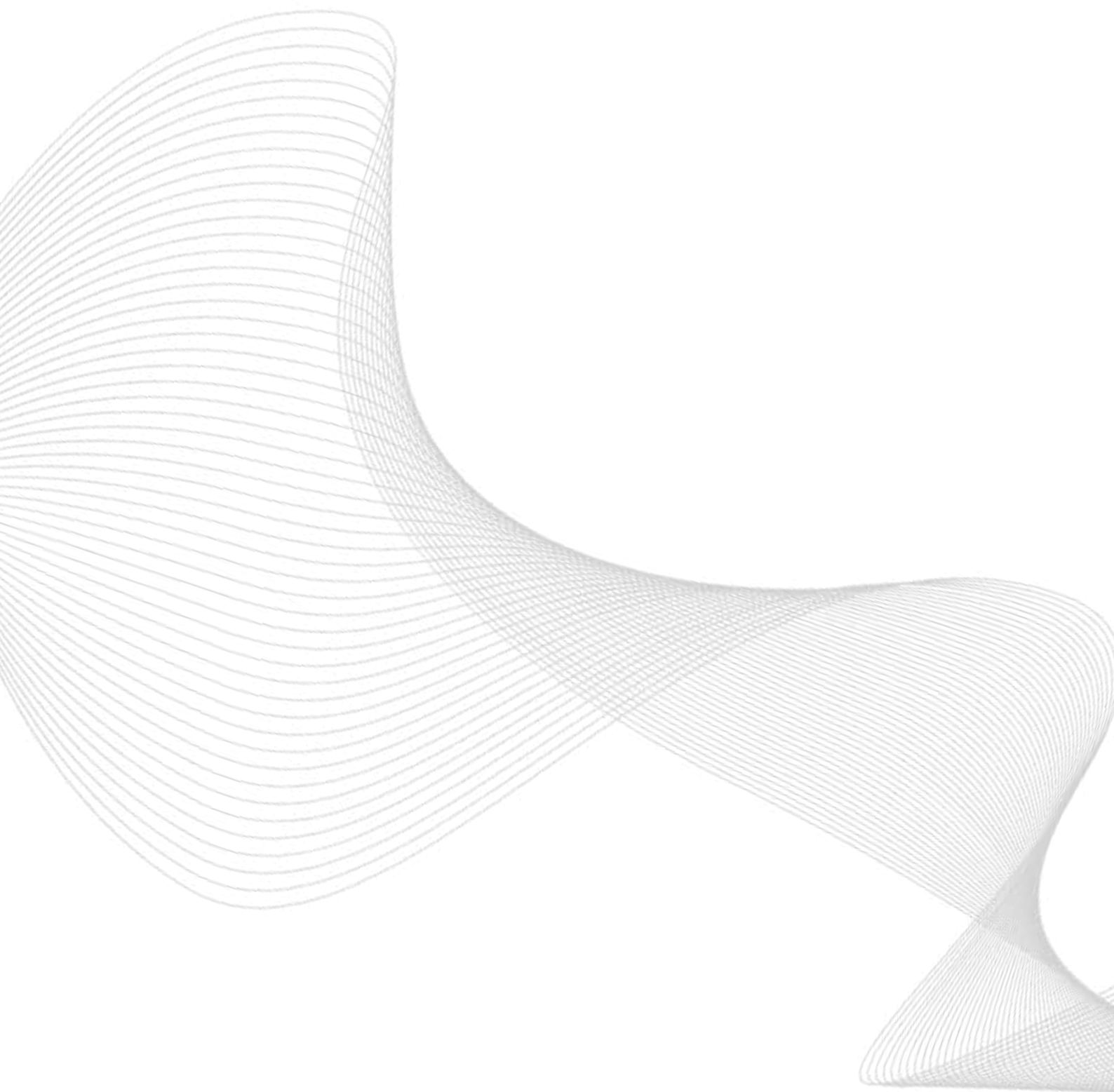




Wat is een klinische studie?

Een inleiding voor patiënten en families





Inleiding

De levensverwachting in Europa is in het eerste decennium van deze eeuw gestegen. Deze gelukkige evolutie kunnen we toeschrijven aan meerdere factoren, niet in het minst de enorme vooruitgang in de geneeskunde. Vandaag de dag zijn veel ziektes ofwel te genezen, ofwel te behandelen op een manier die op zijn minst de levensverwachting verlengt. Klinische studies vormen een sleutelstuk bij deze vooruitgang, doordat ze de wetenschappelijke achtergrond verstrekken die nodig is voor de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen, nieuwe behandelingsstrategieën en innovatieve diagnostische procedures.

Een nieuwe behandeling wordt geregistreerd door het European Medicines Agency (EMA) als ze bewezen wordt doeltreffender te zijn dan de huidige standaardbehandeling en wordt in elk land nauw opgevolgd om te verzekeren dat het geneesmiddel veilig is.

Voor een geneesmiddel kan gebruikt worden in een klinische studie, doorstaat het vele jaren ontwikkeling om te verzekeren dat het veilig en doeltreffend is. Gemiddeld duurt het 10 jaar tot een initiële hypothese geïmplementeerd wordt in de klinische praktijk.

Deze brochure is bedoeld om je uitgebreide informatie te geven over klinische studies bij gynaecologische kankers. Deze brochure kan helpen bij je beslissing al dan niet deel te nemen aan een klinische studie als je daartoe een verzoek krijgt, en om je te helpen bij het zoeken van informatie rond deelname aan een klinische studie.

Iedere persoon die deelneemt aan een studie doet dit volledig op vrijwillige basis en kan op ieder moment beslissen te stoppen met de studie zonder daarvoor een reden te moeten opgeven.



*Birthe Lemley,
Patiënte met eierstokkanker
EEG lid van ENGAGE*

“

Patiënten met een gynaecologische tumor moeten aangemoedigd worden om deel te nemen aan klinische studies omdat ze een betere kwaliteit van zorgverlening zouden kunnen krijgen dan met de standaardbehandeling. Ze worden nauw opgevolgd, scans en bloedonderzoeken worden regelmatig uitgevoerd volgens de criteria van het studieprotocol. Door follow-up monitoring wordt veiligheid en levenskwaliteit geëvalueerd. Patiënten worden meestal volgens toeval aan een bepaalde behandelingsgroep toegewezen (dit noemt randomisatie). Het nieuwe geneesmiddel kan worden vergeleken met de standaardbehandeling of het kan worden vergeleken met een placebo (geen actief bestanddeel) als er geen standaardbehandeling beschikbaar is. Oncologische patiënten zullen geen placebo krijgen in een studie waarbij een standaardbehandeling beschikbaar is. Als de uitkomst van de studie succesvol is, kan het de individuele patiënt en toekomstige patiënten ten goede komen. Vandaag de dag zijn er veel meer mogelijkheden voor succesvolle kankerbehandelingen dan enkele jaren geleden. Deze vooruitgang werd bereikt dankzij de bereidheid van vele patiënten om deel te nemen aan dit onderzoek naar nieuwe geneesmiddelen. Klinische studies bieden meer mogelijkheden voor de individuele patiënt, maar streven ook naar betere behandelingen in de toekomst.

”



Wat is een klinische studie?

Een klinische studie, soms ook een studie genoemd, is een soort onderzoek waar mensen bij betrokken zijn. Het is de laatste stap in een lang proces dat begint met onderzoek in een laboratorium, en er zijn meestal drie fases in elke klinische studie:

Drie fases van een klinische studie

1

In Fase I, worden doorgaans erg lage doses van het nieuwe geneesmiddel toegediend aan de eerste patiënten. De doses worden dan geleidelijk aan verhoogd voor de volgende patiënten - het doel van deze fase is dan ook om te onderzoeken welke impact het geneesmiddel heeft op het menselijk lichaam, om een veilige dosis te bepalen voor Fase II en om te bepalen hoe het toegediend moet worden. Een Fase I klinische studie is doorgaans redelijk klein, met gemiddeld 15-30 patiënten.

2

In Fase II wordt de doeltreffendheid van het geneesmiddel onderzocht, net als de bijwerkingen. Doorgaans worden meer patiënten betrokken in Fase II studies dan in Fase I studies, maar gewoonlijk blijft het aantal patiënten onder de 100. In Fase III wordt de veiligheid en de doeltreffendheid van het nieuwe geneesmiddel doorgaans vergeleken met een bestaande optimale behandeling of met een standaardbehandeling.

3

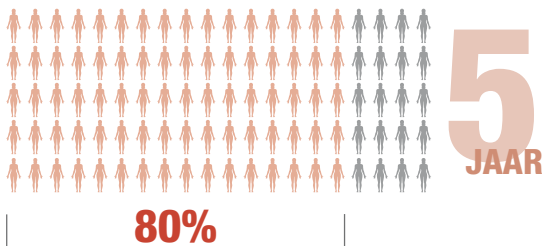
In een Fase III klinische studie worden patiënten volgens toeval toegewezen aan de verschillende behandelingsgroepen, volgens een proces gelijkaardig aan het gooien van een dobbelsteen, "randomisatie" genoemd. De patiënten in de studiegroep krijgen het nieuwe geneesmiddel of procedure dat getest wordt; de patiënten in de controlegroep krijgen een bestaande optimale behandeling of een standaardbehandeling. Het is belangrijk om te begrijpen dat patiënten niet zelf kunnen kiezen in welke groep ze terecht zullen komen, en dat ze misschien niet het experimentele geneesmiddel zullen toegediend worden tijdens de studie. Sommige patiënten zullen misschien een inactief geneesmiddel krijgen, ook een placebo genoemd. Dit zal je worden uitgelegd in het informatieblad.

Een Fase III studie, waar doorgaans honderden of zelfs duizenden patiënten aan deelnemen, is één van de voorwaarden voor officiële goedkeuring van een nieuw geneesmiddel door het EMA (European Medicines Agency) in Europa, vermits dit de enige manier is om de doeltreffendheid van het nieuwe geneesmiddel te evalueren ten opzichte van bestaande behandelingen.

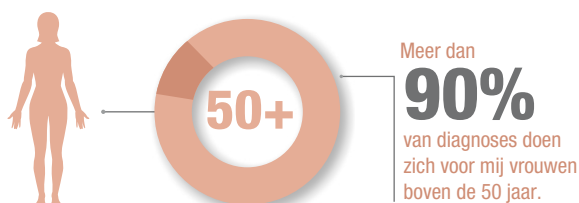
Het is belangrijk om op te merken dat randomisatie, wat doorgaans wordt geassocieerd met Fase III studies, ook steeds vaker wordt gebruikt in Fase II studies, om de invloed van andere factoren dan de behandeling op de resultaten te vermijden.

BAARMOEDERKANKER IN CIJFERS:

Vijf jaar na de diagnose is gemiddeld bijna **80%** nog in leven.



Meer dan één op de **20** gynaecologische kankers tast het baarmoederslijmvlies aan, en die aantallen stijgen deels door een vergrijzing van de bevolking en obesitas.



VAGINAKANKER / VULVAKANKER IN CIJFERS:

Vijf jaar na de diagnose is **95%** van de vrouwen nog in leven als vaginakanker wordt ontdekt in de vroege stadia. De vijfjaarsoverleving is echter lager voor vrouwen bij wie de ziekte verder gevorderd is.



Vrouwen die **65+** zijn, hebben het hoogste risico om vulvakanker te ontwikkelen.

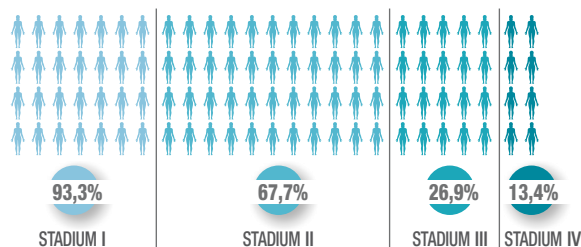
EIERSTOKKANKER IN CIJFERS:

De **6^e** meest voorkomende kanker bij vrouwen in Europa. Europa heeft in het algemeen één van de hoogste percentages van eierstokkanker ter wereld.

Meer dan **4%** van de vrouwen in Europa zal eierstokkanker ontwikkelen.

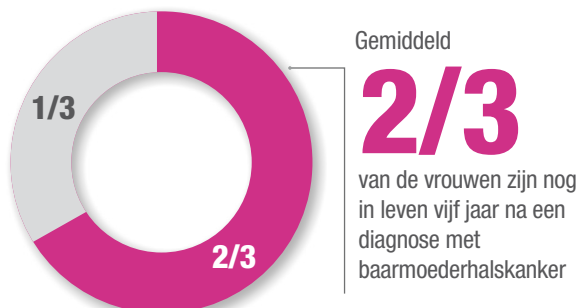


De vijfjaarsoverleving **DAALT SIGNIFICANT** per stadium



BAARMOEDERHALSKANKER IN CIJFERS:

Baarmoederhalskanker is niet een van de meest voorkomende gynaecologische kankers in België (ongeveer 643 nieuwe gevallen per jaar), maar dat is alleen zo omdat de vroege opsporing in België al heel lang van hoge kwaliteit is.



Er zijn grote verschillen in risico: vrouwen in Roemenië hebben tien keer meer kans om te sterven aan baarmoederhalskanker dan vrouwen in Finland.

Door wie worden klinische studies uitgevoerd?

Onderzoekers voeren klinische studies uit in verschillende settings. Veel klinische studies worden uitgevoerd in kankercentra expertise centra omdat daar doorgaans de meest geavanceerde faciliteiten beschikbaar zijn. Meestal werken deze ziekenhuizen samen met klinische netwerken om gelijkaardige criteria van zorgkwaliteit toe te passen, klinische studies uit te voeren en resultaten uit te wisselen. Het onderzoeksteam dat een klinische studie uitvoert kan bestaan uit onderzoekswetenschappers, dokters, (studie)verpleegkundigen, maatschappelijke werkers, diëtisten, en andere professionele zorgverleners.

Hoe worden klinische studies goedgekeurd?

De voorwaarde om eender welke klinische studie te mogen uitvoeren is een gedetailleerd studieprotocol - dit wil zeggen een voorgedefinieerde schriftelijke beschrijving van de intentie en het doel, de mogelijke bijwerkingen en het precieze verloop van de studie, rechten en plichten van patiënten en plannen van de analyse die moet gebeuren om de resultaten te achterhalen. Een ethisch comité bestaande uit onafhankelijke experts en leken bestuderen het studieprotocol en beslissen op basis van de meest recente medische kennis of het zinvol en ethisch verantwoord is om de studie uit te voeren. Het ethisch comité onderzoekt ook of de dokters en instellingen die deze studies uitvoeren over de nodige kennis en structuren beschikken om een dergelijke behandeling toe te dienen. Eender welke wijziging aan het protocol, ongeacht hoe klein, moet besproken worden met de algemene verantwoordelijke voor de studie en ingediend worden voor ethische goedkeuring. Deze hoge eisen zorgen ervoor dat de veiligheid en vertrouwelijkheid van deelnemende patiënten steeds de leidraad vormt voor klinische studies om nieuwe geneesmiddelen te ontwikkelen.

Leder patiënt die deelneemt aan een klinische studie moet voor deelname uitgebreide informatie krijgen, zowel mondeling als schriftelijk, alsook voldoende tijd om een beslissing te nemen.

Waarom deelnemen aan een klinische studie?

Het fundamentele principe van elke studie is de veiligheid en het welzijn van de deelnemende patiënten. Dit heeft voorrang op de belangen van wetenschappelijk onderzoek. Er zijn meerdere goede redenen om deel te nemen aan een klinische studie. Voor patiënten is het een geruststelling om te weten dat ze toegang krijgen tot een nieuwe en mogelijk betere behandeling die anders misschien niet beschikbaar zou zijn. Bovendien is het motiverend om een actieve bijdrage te kunnen leveren aan de vooruitgang van de geneeskunde en verbetering van de kennis die toekomstige patiënten ten goede zal komen.



Prof. Philippe Morice
ESGO President

“

„Patiënten die worden opgenomen in klinische studies krijgen doorgaans betere medische zorg. Omdat de behandeling gegeven wordt binnen een protocol dat criteria van goede kwaliteitsvolle zorg hanteert, wordt follow-up controle uitgevoerd om de veiligheid ervan te evalueren en bestaat de mogelijkheid om een mogelijk effectievere behandeling te krijgen.

”

Voordelen van deelname aan een klinische studie



Prof. Murat Gultekin,
ENGAGE Co-Chair

“

Klinische studies bieden hoop voor veel mensen en bieden een gelegenheid om onderzoekers te helpen bij het vinden van betere behandelingen voor anderen in de toekomst.

”

Nog een belangrijk voordeel is de nauwkeurige opvolging van studiedeelnemers. Patiënten die deelnemen aan klinische studies ondergaan bijzonder intensieve en zorgvuldige medische onderzoeken, en de voortgang van hun behandeling wordt nauwkeurig opgevolgd op basis van een schema dat aangepast is aan de studie en aan de behandeling die wordt onderzocht.

Deze monitoring van patiënten levert niet alleen belangrijke bevindingen op wat betreft wetenschappelijk werk, maar helpt je artsen ook om elke verandering in je toestand op te merken, zodat de nodige stappen snel kunnen worden genomen.

Bij de meeste klinische studies verzamelt, analyseert en controleert de arts die verantwoordelijk is voor de studie en je zorg niet alleen de belangrijke gezondheidsgegevens die tijdens de studie zijn verkregen, maar ook vele andere gegevens. Het voordeel is dat bijwerkingen van de behandeling en veranderingen in je gezondheid snel kunnen worden herkend en behandeld.

Bovendien zijn bij een klinische studie medisch specialisten uit een breed scala aan disciplines betrokken, die gespecialiseerd zijn in de behandeling van de betreffende ziekte. Dit zorgt voor een optimale behandeling ongeacht aan welke behandelingsgroep de patiënt is toegewezen.

Deelname aan klinische studies is altijd vrijwillig en vereist altijd je schriftelijke toestemming. Patiënten moeten het doel van de studie en zijn speciale kenmerken begrijpen, alsook begrijpen welke eventuele risico's het inhoudt. Het is ook belangrijk te weten dat nieuwe behandelingen die worden getest niet noodzakelijk beter zijn dan, of zelfs even goed zijn als, bestaande behandelingen en dat ze onverwachte bijwerkingen kunnen hebben.

Ledereen die in aanmerking komt voor deelname aan een bepaalde studie, kan er zeker van zijn dat ze niet gedwongen zullen worden om iets tegen hun wil te doen en dat ze zich op elk moment uit de studie kunnen terugtrekken.

Overweeg je om deel te nemen aan een klinische studie?



Hieronder staan enkele vragen die je misschien aan je oncoloog of je zorgteam wil stellen:

- Kom ik in aanmerking voor een klinische studie?
- Wat is het doel van de studie?
- Wat zijn de voordelen?
- Wat zijn de bijwerkingen en risico's?
- Hoeveel mensen worden gezocht voor de studie?
- Wat houdt het in en hoe lang duurt het?
- Hoe vaak moet ik het ziekenhuis bezoeken?
- Word ik op de hoogte gebracht van de resultaten?
- Hoe kom ik erachter welke klinische studies worden aangeboden?
- Wat voor soort behandelingen, procedures en / of testen krijg ik tijdens de studie?
- Hoe zal de studie mijn huidige behandelplan en mijn dagelijks leven beïnvloeden?
- Zal mijn huidige behandeling stopgezet worden of zal ik mijn gewoonlijke medicatie blijven gebruiken tijdens de studie?
- Als de persoon die verantwoordelijk is voor mijn medische zorg tijdens het onderzoek anders is dan de arts die mij onder mijn huidige zorg heeft geplaatst, wat is dan de communicatie / interactie tussen de twee?
- Kan ik met andere mensen in de studie praten?
- Wat is de procedure om me terug te trekken uit de studie eens ik er aan ben begonnen?
- Zijn er kosten voor mij als ik deelneem?
- Dekt mijn verzekering de kosten?
- Wat zijn mijn verantwoordelijkheden als ik deelneem?
- Hoe lang zit ik in de studie?
- Zijn er meer / andere behandelingsopties voor mij in plaats van een klinische studie?



Prof. Antonio González,
ENGOT voorzitter



Patiënten met gynaecologische tumoren zouden niet moeten aarzelen om zich vrijwillig kandidaat te stellen voor klinische studies, want ze hebben al geleid tot talrijke voordelen voor patiënten over de hele wereld en toegang verleend tot de meest innovatieve behandelingen. We raden patiënten echter aan om met hun zorgteam te praten, zodat ze volledig geïnformeerd zijn voordat ze een beslissing nemen.



Hoe deelnemen aan een klinische studie?

Er zijn verschillende manieren voor patiënten om te informeren naar een klinische studie.

Sommige landen hebben nationale websites. De gemakkelijkste manier is om het te vragen aan je oncoloog. Er is ook informatie over klinische studies op de volgende websites:

European Union Clinical Trials Register: <http://tinyurl.com/khewfg4>

ENGOT: <https://engot.esgo.org/discover/for-patients/>

Target Ovarian Cancer: <http://clinicaltrials.targetovariancancer.org.uk>

NIH - databank van privé en publiek gefinancierde klinische studies die over de hele wereld worden uitgevoerd: clinicaltrials.gov



**Icó Tóth,
ENGAGe co-voorzitter**

Klinische studies zijn onderzoeksstudies die zijn ontworpen om de veiligheid en werkzaamheid van nieuwe geneesmiddelen of andere typen behandelingen te evalueren.

Deze brochure is specifiek geschreven als een educatief hulpmiddel voor patiënten en hun families om inzicht te geven in hoe klinische studies werken. Het is een hulpmiddel voor degenen die op aanraden van hun arts zouden overwegen om als vrijwilliger deel te nemen aan een klinische studie.

ENGAGe werkt samen met gezondheidswerkers, beleidsmakers en patiënten zelf om de rol van patiënten bij het leveren van input in het ontwerp van klinische studies beter te begrijpen en om een beter inzicht te krijgen in de huidige belemmeringen voor deelname aan studies.

Patiënten hebben een unieke kennis over hun eigen ziekte, behandeling en levenskwaliteit. Deze inzichten zijn erg belangrijk voor onderzoekers en beleidsmakers wanneer ze prioriteiten moeten stellen.

The European Society of Gynaecological Oncology (ESGO) is een professionele educatieve organisatie en de belangrijkste Europese vereniging voor gynaecologische oncologie die bijdraagt aan het onderzoek, de preventie en behandeling van gynaecologische kankers. Tegenwoordig heeft ESGO meer dan 1800 leden in meer dan 40 landen in Europa en streeft het ernaar de gezondheid en het welzijn van Europese vrouwen met gynaecologische (genitale en borst-)kanker te verbeteren door middel van preventie, excellente zorg, hoogstaand onderzoek en onderwijs.



Het European Network of Gynaecological Oncological Trial Groups (ENGOT) is een netwerk van Europese studiegroepen van ESGO en een platform dat garandeert dat de Europese geest en cultuur worden opgenomen in de medische vooruitgang, in het bijzonder bij gynaecologisch kankeronderzoek, en dat alle Europese patiënten en landen actief kunnen deelnemen aan klinisch onderzoek en vooruitgang. Het is het doel van ENGOT om de beste behandeling te bieden aan alle gynaecologische kankerpatiënten in Europa en om elke patiënt in elk Europees land toegang te geven tot een klinische studie. Het ENGOT-netwerk omvat 21 groepen van klinische studies uit 25 Europese landen. Deze groepen coördineren de ontwikkeling van nieuwe kankerbehandelingen, maar leren ook van fundamenteel onderzoek op het gebied van gynaecologisch kankeronderzoek.



The European Network of Gynaecological Cancer Advocacy Groups (ENGAGeO), opgericht door ESGO in 2012, is een netwerk van Europese patiëntenverenigingen onder de paraplu van ESGO die alle gynaecologische kankers vertegenwoordigen, inclusief eierstokkanker, baarmoederkanker, baarmoederhalskanker, vulvakanker en zeldzamere gynaecologische kankers. Er zijn grote verschillen in patiëntenzorg in Europa, waaronder patiënten die minder worden geïnformeerd over gynaecologische kankers en de behandeling ervan.

De doelstellingen van ENGAGeO zijn:

- De ontwikkeling van nationale gynaecologische kankerpatiëntengroepen in Europa, alsook het netwerken en de samenwerking tussen hen, vergemakkelijken.
 - Informatie verspreiden en 'best practices' delen om patiëntengroepen mondiger te maken en de zorgkwaliteit in heel Europa te verbeteren.
 - De vertegenwoordiging van patiënten in ESGO-activiteiten vergroten door voorlichting over huidig onderzoek en gezondheidsbeleid.
 - Pleiten voor beleid en praktijken rond patiëntenzorg en toegang tot passende zorg op zowel nationaal als Europees niveau.
 - Voorlichting van patiëntengroepen, gezondheidswerkers, het publiek en besluitvormers op het gebied van gezondheid.
-

Erkenningen

ENGAGe wil graag de auteurs, iedereen die een bijdrage geleverd heeft, de ENGAGe Executive Group leden en ENGOT vertegenwoordigers bedanken voor hun werk en beschikbaarheid.

De informatie in deze brochure is niet bedoeld als medisch of juridisch advies, of ter vervanging van overleg met een arts of andere bevoegde zorgverlener. Patiënten met medische vragen raadplegen best hun arts en mogen professioneel medisch advies niet negeren of uitstellen vanwege de informatie in deze gids. De vermelding van een product, dienst of behandeling in deze gids mag niet worden opgevat als een goedkeuring van ESGO.

ENGAGe wil graag oprechte dank betuigen aan de auteurs Hedejeh Mohammad (BE) en aan Prof. dr. Vergote (BE) en dr. Loverix voor de klinische review van deze factsheet.

„De informatie in deze gids wordt niet bedoeld als medisch of juridisch advies, of als een vervanging voor een consultatie bij een arts of andere gediplomeerde zorgverlener. Patiënten met gezondheidsvragen dienen hun eigen behandelend arts of zorgverlener te contacteren en worden verzocht geen medische advies te negeren of uit te stellen omwille van informatie uit deze brochure. De vermelding van een product, dienst of behandeling in deze gids mag niet worden opgevat als een ESGO-aanbeveling.”