

De patiënt kan op elk moment beslissen om uit een klinische proef te stappen. Hij krijgt dan de standaardbehandeling die hij normaal gezien zou voorgesteld krijgen. Discriminatie is dus uitgesloten.

Welke vragen stellen?

Alvorens te aanvaarden of te weigeren om aan een klinische proef deel te nemen, moet u voldoende informatie over het onderzoek verzamelen.

Hier zijn alvast enkele nuttige vragen:

- Wat is het doel van de proef?
- Welke bijwerkingen kunnen optreden?
- Hoelang zal de proef duren?
- Hoe dikwijls wordt de behandeling toegediend?
- Zullen de behandelingskosten voor mijn rekening zijn?
- Zal de proef een invloed hebben op het dagelijks leven?
- Welke verzorging of onderzoeken op lange termijn maken deel uit van het onderzoek?

Hoe informatie verkrijgen over lopende klinische proeven?

Uw oncoloog is en blijft de beste gesprekspartner. Indien nodig kan hij het EORTC raadplegen (European Organisation for Research and Treatment of Cancer). Die organisatie coördineert de klinische proeven in heel Europa. De Belgian Society of Medical Oncology en de Anticancer Fund-vereniging stellen gespecialiseerde websites ter beschikking, die klinische proeven recenseren.

Conclusie: praat erover met uw arts!

Met wie kan ik erover praten?

Zoekt u hulp of andere informatie?
Hebt u er behoefte aan om uw hart eens te luchten?
Zoekt u informatie over een type kanker of de behandelingsmogelijkheden?
Wilt u weten hoe u op een dienst van Stichting tegen Kanker een beroep kunt doen?

Bel dan gratis en anoniem naar Kankerinfo (van maandag tot vrijdag, van 9u00 to 18u00). Professionele hulpverleners (artsen, psychologen, verpleegkundigen en maatschappelijk assistenten) nemen er de tijd voor iedereen die met kanker geconfronteerd wordt.

Kankerinfo

VOOR AL UW VRAGEN OVER KANKER

0800 15 802

kanker.be/info

publicaties





Stichting
tegen Kanker

Stichting van openbaar nut
Leuvensesteenweg 479 - 1030 Brussel
T. 02 733 68 68
info@kanker.be - www.kanker.be
Steun ons: IBAN: BE45 0000 0000 8989 - BIC: BPOTBEB1



Volg ons op
www.facebook.com/stichtingtegenkanker



Stichting
tegen Kanker

Klinische proeven in de oncologie



Waarover gaat het precies?

Een klinische proef is een onderzoek in samenwerking met patiënten, om een nieuwe behandeling of nieuwe medische techniek te evalueren. De proef is eerst in een laboratorium uitgewerkt en vervolgens op dieren getest. Als de voorlopige resultaten overtuigend zijn, kan de nieuwe behandeling aan een aantal patiënten worden voorgesteld, om na te gaan of ze doeltreffend en niet toxisch is, maar ook om te bekijken of ze eventueel beter is dan de standaardbehandeling. Het spreekt voor zich dat enkel patiënten die dat willen, aan klinische proeven deelnemen.

Wie kan aan een klinische proef meewerken?

Niet alle zieken kunnen aan klinische proeven meewerken. Alle strenge voorwaarden (de zogenaamde 'inclusiecriteria') moeten vervuld zijn. Die criteria hebben te maken met het kankertype, de leeftijd van de patiënt, zijn algemene gezondheidstoestand, het evolutiestadium van de ziekte, de eerdere behandelingen, enzovoort. Dergelijke criteria bepalen is absoluut noodzakelijk om de resultaten van de klinische proeven correct te kunnen interpreteren. Om te weten of u al dan niet voor een dergelijke proef in aanmerking komt, stelt u best de vraag aan uw oncoloog.

Waarom meewerken aan een klinische proef?

Er kunnen heel wat motiveringen zijn waarom iemand aan een klinische proef deelneemt. De meest voorkomende is dat de patiënt **hoopt bij de eersten te zijn om een nieuwe behandeling te genieten**. De patiënten verwachten ook een rechtstreeks voordeel, zoals genezing, een langere overleving of een betere levenskwaliteit. Ten slotte weten ze ook

dat ze **bijdragen tot een onderzoeksinspanning** die de behandeling van kanker doet evolueren en daarna hulp aan andere patiënten mogelijk maakt.

De patiënten die aan een klinische proef deelnemen, kunnen de hele duur van de proef, maar ook na het einde van de behandeling, rekenen op nauwgezette opvolging.

Zijn er risico's?

Zoals elke (experimentele) behandeling kunnen klinische proeven risico's inhouden die niet altijd gekend zijn, zelfs al zijn uitgebreide onderzoeken uitgevoerd vooraleer de proeven op mensen gebeuren. De artsen zijn zich zeer bewust van die risico's en een **aandachtige opvolging tijdens en na de behandeling** zorgt er meestal voor dat eventuele ongemakken door de behandeling bijgestuurd kunnen worden.

Aan een klinische proef deelnemen kan bovendien bepaalde **beperkingen** met zich brengen: vaker op doktersbezoek, bijkomende onderzoeken, enzovoort.

Vooraleer te aanvaarden om aan een klinische proef deel te nemen, moet de patiënt de tijd nemen om **erover na te denken**. Als de patiënt akkoord gaat, ondertekent hij een document van '**weloverwogen toestemming**', waarin staat dat hij goed geïnformeerd is over het onderzoek, het verloop ervan, de risico's en de beperkingen. De biologische, medische en klinische opvolging die hij tijdens de klinische proef zal genieten, zorgt voor de grootst mogelijke veiligheid. **Geen enkele medische meerkost** die uit het onderzoek voortvloeit, komt ten laste van de patiënt. Tenslotte zijn alle klinische proeven onderworpen aan de goedkeuring van een ethisch comité voor de start van de proef, volgens de nationale en internationale reglementaire verplichtingen.

Hoe verloopt een klinische proef?

De artsen die een klinische proef uitvoeren, volgen een **bijzonder therapeutisch plan** dat ze '**protocol**' noemen. Voor de patiënten die aan een klinische proef deelnemen, is het heel belangrijk om het protocol en het doel ervan te begrijpen. De behandelende artsen staan klaar om te antwoorden op alle vragen die de patiënten zich stellen.

Meestal worden patiënten in een klinische proef willekeurig in twee groepen verdeeld:

- een '**controlegroep**' die de referentiebehandeling krijgt (de best mogelijke behandeling die er tot dat moment bestaat);
- een groep '**nieuwe behandeling**' die het nieuwe product krijgt of een combinatie van de referentiebehandeling en het nieuwe product, tot aan het einde van de studie.

Noch de patiënt, noch de arts mogen kiezen welke behandeling de patiënt zal krijgen, dit om elke mogelijke invloed of elk vooroordeel te vermijden. De verdeling van de patiënten in twee groepen gebeurt **willekeurig** bij lottrekking. Dat is de zogenaamde 'dubbelblinde proef'.

