



# RESEARCH UNIT STUIVENBERG

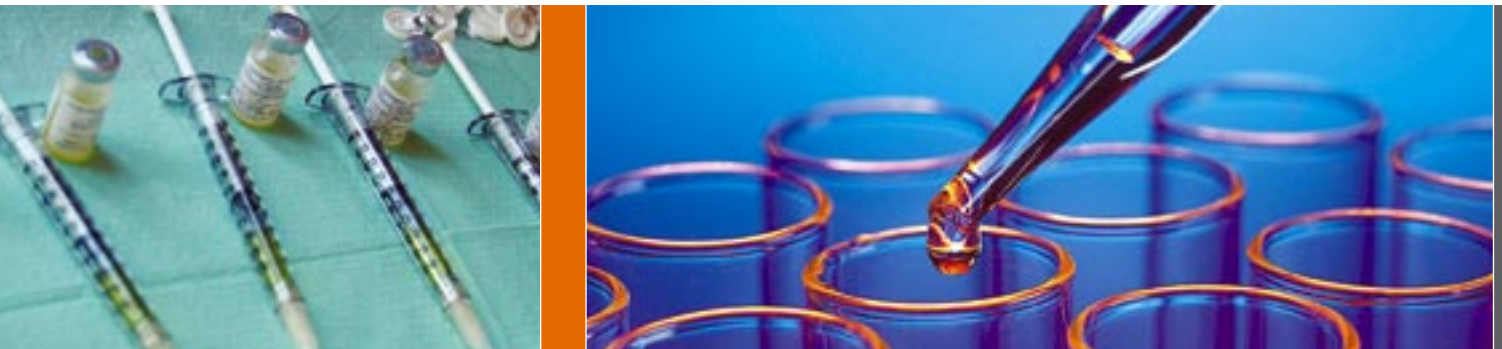
## INFORMATIEMAP

## KLINISCH ONDERZOEK

**SGS**

## INLEIDING

Een nieuw geneesmiddel ontwikkelen kost aan een farmaceutisch bedrijf vele miljoenen euro's en neemt ongeveer tien jaar tijd in beslag. Die tijd en dat geld worden geïnvesteerd om een potentieel nieuw geneesmiddel grondig te testen op zijn werkzaamheid en veiligheid. Een essentieel en onvervangbaar onderdeel van dat onderzoek bestaat in het uittesten van het onderzoeksproduct op mensen. U heeft misschien al iets opgevangen op radio of tv over "menselijke proefkonijnen", mensen die zich vrijwillig ter beschikking stellen om nieuwe medicatie in te nemen in dienst van de wetenschap? Waarover gaat het? Hoe veilig is dit? Wat wordt van een vrijwilliger verwacht? Hoe wordt hij vergoed? Hoe kan u aan een studie deelnemen? Deze vragen proberen wij te beantwoorden in deze infomap.



## OVER SGS LIFE SCIENCE SERVICES

SGS Life Science Services is een CRO, een Contract Research Organisation. Zelf ontwikkelen of verkopen wij geen geneesmiddelen, maar wij zijn gespecialiseerd in het klinisch testen van potentieel nieuwe medicamenten in opdracht van farmaceutische bedrijven. Alle soorten van geneesmiddelen worden hier getest: medicatie tegen AIDS, tegen hoge bloeddruk of tegen suikerziekte, ontstekingsremmers, bloedverdunders, vaccins, enzovoort. Het kan gaan om elke mogelijke wijze van toediening: tabletten, siropen, gels om op de huid te smeren, pleisters of injecties of inhalaties.

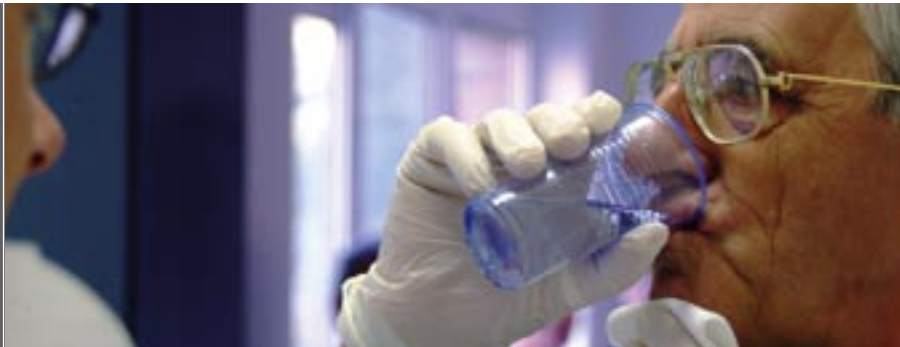
## WAT IS KLINISCH GENEESMIDDELENONDERZOEK?

Klinisch onderzoek is: elk onderzoek dat wordt uitgevoerd met vrijwillige medewerking van menselijke proefpersonen en dat als doel heeft de werkzaamheid, dynamiek of kinetiek en veiligheid na te gaan van het product dat onderzocht wordt. Voorafgaande aan het klinisch onderzoek wordt het onderzoeksproduct uitgebreid getest op celculturen en op proefdieren. Deze testen moeten natuurlijk een positief resultaat hebben, opdat men zou kunnen overgaan tot de klinische studies. Het klinisch onderzoek wordt opgedeeld in vier fasen. Pas als een fase met succes is doorlopen, begint men aan de volgende fase. Komen er op een gegeven moment belangrijke tekortkomingen aan het licht (bijvoorbeeld onaanvaardbare nevenwerkingen), dan kan dit het einde betekenen van verder onderzoek op dit product en komt het wellicht nooit op de markt.



## FASE 1

Fase 1-onderzoek wordt voornamelijk uitgevoerd op gezonde vrijwilligers, dus nog niet op de patiënten waarvoor het geneesmiddel uiteindelijk zal moeten dienen. In deze eerste fase wordt nagegaan hoe efficiënt een potentieel nieuw medicament wordt opgenomen door de darm, hoe snel de concentratie ervan stijgt in het bloed en daarna weer daalt en welke piekconcentratie bereikt wordt. Verder onderzoekt men nog hoe het bestanddeel in het lichaam wordt verspreid, afgebroken en terug uitgescheiden. Dit alles is de zogenaamde "kinetiek" van een studieproduct. Tegelijk noteert men de nevenwerkingen die de vrijwilliger eventueel zou melden, analyseert men op regelmatige tijdstippen bloed en urine, en doet men eventueel nog andere onderzoeken om na te gaan of het product door de vrijwilliger goed wordt verdragen.



De eerste studies met een nieuw onderzoeksproduct zijn altijd met een eenmalige inname (single dose) van zeer lage dosissen. Als hierbij geen belangrijke problemen opduiken, kan de dosis worden opgedreven en kan men overgaan tot het meerdere dagen na elkaar toedienen van het studieproduct (multiple dose).

Vaak krijgen enkelen van de vrijwilligers in de groep placebo-medicatie (of nep-medicatie). Niemand weet welke vrijwilligers dit zijn, zelfs de onderzoeker niet. Zulke studies noemt men "dubbel-blind". Een placebo ziet er exact uit zoals het echte geneesmiddel en het smaakt net zo, maar de werkzame stof is er uit weggelaten. De bedoeling hiervan is dubbel: niet enkel schakelen we toevalligheden uit, maar ook het psychologisch aspect van het innemen van medicatie. Iedereen kan bijvoorbeeld wel eens hoofdpijn hebben. Dus als een symptoom zoals hoofdpijn evenveel voorkomt in de placebogroep als in die groep die het studieproduct heeft ingenomen, kan men concluderen dat dit symptoom niet het gevolg is van het actieve product.

Soms wordt onderzoek uitgevoerd bij specifieke vrijwilligers, zoals patiënten met verminderde nier- of leverfunctie, vrouwen in de menopauze, 65-plussers. Dit doen we als we vermoeden dat het studieproduct zich anders zou kunnen gedragen bij deze groep.

In zogenaamde interactiestudies wordt de wisselwerking bestudeerd tussen een studieproduct en een ander veelgebruikte geneesmiddel. Wanneer men in een studie onderzoekt hoe een geregistreerd geneesmiddel wordt opgenomen onder de vorm van een nieuwe formulering, noemt men dit een bio-equivalentiestudie. Men test dan bijvoorbeeld een hogere dosering van een bestaand pilletje of de siroopvorm van een geneesmiddel dat al als tablet op de markt was.

## FASE 2, 3 EN 4

In fase 2 wordt het geneesmiddel toegepast op kleine groepen van patiënten die er baat bij kunnen hebben. Daarbij wordt de werkzaamheid van het middel onderzocht en de voorlopige therapeutische dosis vastgelegd.

Fase 3 is in feite een verlengstuk van fase 2, met als belangrijkste verschil dat nu grotere groepen patiënten worden gevolgd. In deze fase worden ook huisartspraktijken mee ingeschakeld als onderzoekscentra.

Steeds vaker wordt het geneesmiddel ook nog gevolgd en bestudeerd nadat het al geregistreerd is, dus wanneer het reeds in de apotheek verkrijgbaar is. Dit noemt men fase 4-onderzoek. In deze fase van onderzoek kunnen heel zeldzame bijwerkingen aan het licht komen, omdat het medicijn dan wereldwijd door duizenden mensen wordt gebruikt.



## REGISTRATIE VAN EEN GENEESMIDDEL

De eindrapporten van alle studies met een bepaald studieproduct komen terecht bij de geneesmiddelencommissie van het Ministerie van Volksgezondheid, in het registratiedossier. In die rapporten worden uiteraard nooit de namen vrijgegeven van de vrijwilligers en patiënten die aan de studies hebben deelgenomen. Er wordt enkel verwezen naar een studienummer. Dikwijls volgt er nog een publicatie in een gespecialiseerd medisch tijdschrift. Eens een product is geregistreerd, wordt het officieel erkend als medicament. Het mag dan door een arts worden voorgeschreven en verkocht worden in de apotheek. Terugbetaling wordt vanaf dan ook mogelijk.

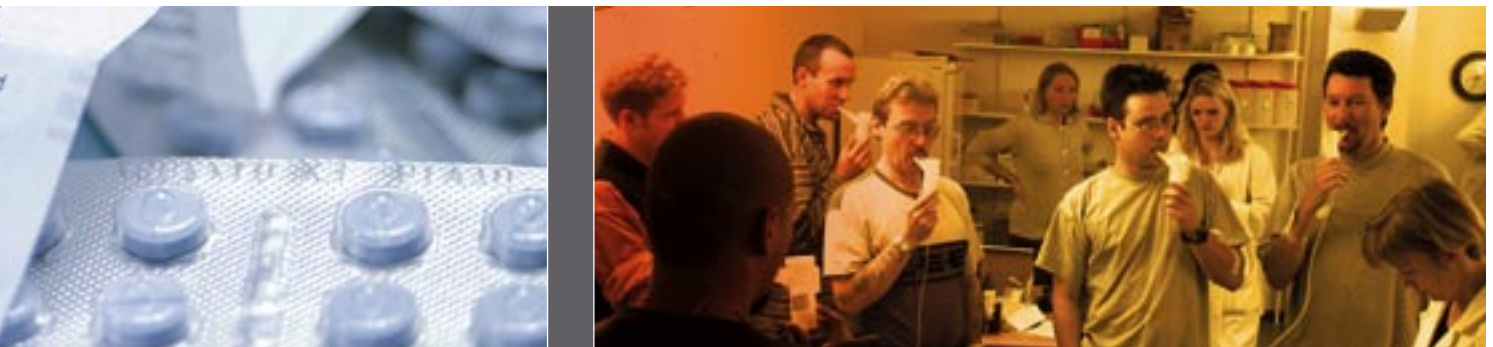
## UW VEILIGHEID

Uiteraard wordt maximaal aandacht besteed aan de veiligheid en de gezondheid van de deelnemer aan klinisch onderzoek. Deze veiligheid wordt gewaarborgd door:

- het oordeel van de onafhankelijke Ethische Commissie, die het protocol naleest en evalueert. Zonder de toestemming van de commissie kan de studie niet van start gaan.
- strikte naleving van de internationale ICH-GCP-richtlijnen en de Europese directieven.
- een grondig en volledig medisch vooronderzoek. Hierbij is het van belang dat de deelnemer op alle medische vragen een eerlijk antwoord geeft.
- strikte opvolging door artsen tijdens de studie met tussentijdse labo- en andere onderzoeken indien nodig.
- een grondig eindonderzoek om ons ervan te vergewissen dat de deelnemers in goede gezondheid het centrum verlaten.
- de inrichting van de Research Unit, die specifiek gericht is op geneesmiddelenonderzoek én bedoeld is om dit zo efficiënt en veilig mogelijk uit te voeren.
- de ligging van onze Research Unit binnen het Stuivenbergziekenhuis in Antwerpen, zodat er altijd een beroep kan worden gedaan op alle mogelijkheden die het ziekenhuis biedt: het urgentieteam en de specialisten ter plaatse.
- een 24u op 24u permanentie van onze artsen en studietoelators.
- de communicatie met andere studiesites. Als ergens ter wereld relevante nieuwe informatie opduikt in verband met de studiemedicatie, wordt de onderzoeker hiervan op de hoogte gebracht. Deze informatie wordt doorgegeven aan de deelnemers en aan de Ethische Commissie.

## BESCHERMING VAN UW PERSOONLIJKE LEVENSSFEER

De door u ingevulde gegevens zullen worden opgenomen in onze databank met als enige doel biomedisch onderzoek. Uw gegevens worden vertrouwelijk behandeld en nooit doorgegeven aan derden. Overeenkomstig de wet op de privacy van 08/12/1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer, heeft u recht op inzage in en verbetering van (indien van toepassing) de over u bewaarde gegevens. Hetzelfde geldt voor alle medische en andere informatie die over u wordt verzameld in de loop van een studie.



Wanneer een farmaceutisch bedrijf een studie wenst uit te voeren, moet het om te beginnen een protocol opstellen. Dit is een document waarin zeer gedetailleerd is weergegeven wat het doel is van het onderzoek, hoe het moet verlopen, wat de veiligheidsaspecten zijn en hoe de resultaten zullen verwerkt worden. Dit protocol wordt voorgelegd aan een onafhankelijke Ethische Commissie. In deze commissie zetelen artsen, eventueel apothekers of andere wetenschappers, en ook mensen uit niet-wetenschappelijke disciplines, zoals juristen. Pas als deze commissie haar schriftelijk akkoord heeft gegeven, kan het onderzoek van start gaan. Tegelijk wordt de studie ook voorgelegd aan de overheid.

## STRIKT GERELEMENTEERD

Klinisch geneesmiddelenonderzoek is gebonden aan een strikte nationale en internationale reglementering. De internationale regels i.v.m. het praktisch uitvoeren van een klinische studie zijn beschreven in de 'ICH/GCP guidelines' (<http://www.emea.eu.int/pdfs/human/ich/013595en.pdf>). Deze regels gelden voor elk onderzoek, waar ook ter wereld. Onderzoek dat niet strikt volgens deze regels werd uitgevoerd, zal door de geneesmiddelencommissie worden geweigerd, en dus waardeloos zijn voor de registratie van het product.

## HOE NEEMT U DEEL AAN EEN STUDIE? ZICH INSCHRIJVEN IN ONZE DATABANK.

Onze onderzoekseenheid is vooral toegespitst op fase 1 en, in mindere mate, fase 2- en 3-onderzoek. Wij voeren een vijftigtal studies uit per jaar. Bijgevolg is onze dienst recrutering voortdurend op zoek naar vrijwilligers, inclusief patiënten, die willen deelnemen. Iedereen kan zich kandidaat stellen. Voor informatie kan u ook terecht op onze website ([www.sgs.resunit.com](http://www.sgs.resunit.com)). Inschrijven kan u zich op ons secretariaat, via de website of met het bijgevoegd inschrijvingsformulier dat u ons ingevuld en ondertekend toestuurt. Het inschrijvingsformulier bevat vragen naar uw medische voorgeschiedenis, uw rook- en drinkgedrag en gebruik van medicatie. Wanneer u bent opgenomen in onze databank en er biedt zich een studie aan waarvoor u in aanmerking komt, wordt u per brief gecontacteerd. U krijgt bovendien een paswoord dat u op onze website ([www.sgs.resunit.com](http://www.sgs.resunit.com)) toegang geeft tot gedetailleerde informatie over nieuwe studies.

## ONTSPANNING OP DE UNIT

In onze unit zijn per verdieping ontspannings- en "stille" ruimtes. De ontspanningsruimtes zijn voorzien van TV (met canal+) en computers met internetaansluiting. Dagelijks worden er kranten geleverd. Er zijn stripverhalen aanwezig, weekbladen en een uitgebreid gamma aan gezelschapsspelen.



### U KAN HET ZIEKENHUIS BEREIKEN:

#### Met de wagen vanuit de richting Nederland via de E19:

- volg ring richting Gent
- afrit Borgerhout/Deurne (uitrit n° 3).
- volg rechts en sorteert voor aan de lichten om rechts af te slaan.
- A.Z. Stuivenberg staat hier aangeduid met witte borden:
- Volg Singel-Noord tot aan de 4de verkeerslichten (± 2 km).
- links(Schijnpoortweg) onder de spoorbrug door.
- aan lichten volgt u links (Pothoekstraat), en na een 200-tal meters ziet u rechts het ZNA (Ziekenhuis Netwerk Antwerpen), Campus Stuivenberg.

#### Met de wagen vanuit Gent via de E17, vanuit Brussel via de E19 of van Hasselt/Eindhoven via E313:

- ring van Antwerpen richting Breda (Nederland)
- afrit Deurne (uitrit n° 2) aan Sportpaleis, links houden
- A.Z. Stuivenberg staat hier aangeduid met witte borden
- aan de lichten linksaf (Schijnpoortweg), onder autostrade en verder onder spoorbrug; aan lichten volgt u links (Pothoekstraat), en na een 200-tal meters ziet u rechts het ZNA (Ziekenhuis Netwerk Antwerpen), Campus Stuivenberg.

#### Met het openbaar vervoer:

- buslijn 6; Antwerpen Zuid - Borgerhout – Berchem, halte Pothoekstraat
- buslijn 34; Antwerpen Zuid - Berchem – Borgerhout, halte A.Z. Stuivenberg
- buslijn 23; Waalse Kaai - Luchtbal, halte A.Z. Stuivenberg
- tramlijn 3; Merksem - Antwerpen – Zwijndrecht, halte Premetrostation Handel (achterkant)

#### Parkeren:

U kunt gebruik maken van de dagparking Stuivenberg met ingang vooraan in de Somméstraat. Deze parking is alle dagen geopend van 6u45 tot 21u15. Bij overnachting is het mogelijk om de auto op de parking te laten staan. U dient dan vooraf op ons secretariaat een speciale nota aan te vragen die u dan in de wagen legt. Om de parking te verlaten, koopt u een parkeermunt aan de automaat die staat tussen de glazen deuren aan de hoofdingang van het ziekenhuis.

### WAAR VINDT U DE RESEARCH UNIT? HET STUIVENBERG ZIEKENHUIS

**SGS Life Science Services  
Research Unit Stuivenberg  
Lange Beeldekenstraat 267  
2060 Antwerpen**

tel.: 03 217 25 61  
e-mail: [be.recrutering@sgs.com](mailto:be.recrutering@sgs.com)  
web: <http://www.sgs.resunit.com/>

#### De RUS (Research Unit Stuivenberg) heeft 3 afdelingen:

- de J-blok: is de hoofdafdeling voor overnachtingen en ambulante bezoeken (dit zijn de bezoeken waarbij u niet dient te overnachten: de vooronderzoeken, de retours en de eindonderzoeken).
- de F2-blok: voor overnachtingen en ambulante bezoeken
- de Q-blok: enkel voor ambulante bezoeken



[WWW.SGS.RESUNIT.COM](http://WWW.SGS.RESUNIT.COM)



WHEN YOU NEED TO BE SURE