

Onderzoek patiënten

Binnen de ontwikkeling van nieuwe medicijnen speelt onderzoek met behulp van proefpersonen een grote rol. Het succes van klinisch onderzoek is afhankelijk van de vrijwillige deelname van patiënten aan zulke medische onderzoeken. Daar is Novartis deze patiënten zeer dankbaar voor. We proberen patiënten zo vroeg mogelijk in de opzet van onze studies te betrekken en ondersteunen onze onderzoekers bij het juist informeren van hun potentiële kandidaten.

Door mee te doen aan klinisch onderzoek helpen patiënten niet alleen mee aan het ontwikkelen van nieuwe geneesmiddelen voor toekomstige patiënten met dezelfde ziekte. Ze krijgen zelf ook eerder toegang tot nieuwe behandelmogelijkheden, al voordat deze op de markt zijn. Daarmee biedt meedoen aan klinisch onderzoek soms een extra optie tot behandelen als er niets anders meer mogelijk is.

Patiënten kunnen veel vragen hebben over deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Op deze pagina staat toegankelijke informatie over het belang van wetenschappelijk onderzoek en hoe het precies in zijn werk gaat. Zo kan iedereen een goed geïnformeerde keuze maken over eventuele deelname aan klinisch onderzoek van Novartis.

Waarom meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek van Novartis?

Medisch-wetenschappelijk onderzoek verschilt van “gewoon” medisch onderzoek. Wanneer een patiënt naar de dokter gaat voor een onderzoek omdat hij of zij medische klachten heeft, noemt men dat medisch onderzoek. Medisch-wetenschappelijk onderzoek is wetenschappelijk onderzoek waarbij het onderzoek gericht is op het ontwikkelen van nieuwe kennis, medicijnen of technieken. Dit wordt ook wel klinisch onderzoek genoemd.

Tijdens klinisch onderzoek wordt het potentiële geneesmiddel getest bij mensen. Het middel is dan al getest op proefdieren en veilig bevonden. Klinisch onderzoek gebeurt in 4 fases. Ook tijdens de klinische onderzoeken kan een potentieel medicijn nog altijd afvallen als het niet naar verwachting werkt. Het klinische onderzoeksproces neemt gemiddeld zo’n 6 jaar in beslag en moet voldoen aan de strenge eisen die gelden voor wetenschappelijk onderzoek.



Fase 1

Klinisch onderzoek begint in fase 1 met het zeer kleinschalig testen van het medicijn. Twintig tot honderd gezonde vrijwilligers of ernstig zieke patiënten krijgen kleine hoeveelheden van het geneesmiddel toegediend en worden nauwkeurig in de gaten gehouden. Zo wordt er onderzocht wat de veilige dosis is van het werkzame molecuul en welke bijwerkingen er optreden.

Fase 2

In fase 2 van de klinische onderzoeken wordt het geneesmiddel op honderd tot driehonderd patiënten getest. Zo wordt onderzocht of het medicijn ook daadwerkelijk een effect heeft op de ziekte waar het voor bedoeld is. Tijdens fase 2-onderzoek wordt de dosis vastgesteld waarbij het geneesmiddel een zo positief mogelijk effect heeft, met nog zo min mogelijk bijwerkingen. Dit wordt de optimale dosis genoemd.

Fase 3

Nu de veiligheid en de optimale dosis zijn bepaald van het nieuwe geneesmiddel, wordt het op meer proefpersonen getest. Honderden tot duizenden patiënten worden wereldwijd behandeld met het nieuwe geneesmiddel. Het nieuwe geneesmiddel wordt vergeleken met een medicijn zonder werkzame molecuul (een placebo), waarbij de patiënten en artsen niet weten wie het echte medicijn en wie de placebo gebruikt. Zo kan er zonder vooroordelen worden onderzocht of het geneesmiddel echt werkt.

Soms wordt het middel vergeleken met de tot dan toe meest gebruikte geneesmiddelen (indien die er zijn). Zo onderzoeken we of het nieuwe geneesmiddel beter is dan reeds bestaande geneesmiddelen. De geneeskunde moet er natuurlijk wel op vooruit gaan.

Het voordeel voor de patiënt om mee te doen aan klinisch onderzoek van Novartis is de vroege toegang tot een mogelijk nieuw medicijn. Het duurt hierna nog enkele jaren tot het geneesmiddel op de markt komt. Een nadeel kan echter zijn dat de patiënt in de groep geloot wordt die een placebo toegediend krijgt en dus geen echt geneesmiddel. Bij fase 1 studies, waar soms ernstig zieke patiënten aan mee doen, voor wie geen reguliere behandeling meer mogelijk is, wordt geen placebo gebruikt. In deze studies krijgen de patiënten altijd het potentiële nieuwe geneesmiddel toegediend.

Fase 4 en resterende patentperiode

Ook nadat het nieuwe geneesmiddel is geregistreerd en op de markt verkrijgbaar is, blijven we er onderzoek naar doen. We volgen het gebruik van het geneesmiddel bij een grote groep patiënten, zodat we ook meer te weten komen over het gebruik in de dagelijkse praktijk. Zo wordt onder andere onderzocht wat de effecten zijn op de lange termijn, of er misschien zeer zeldzame bijwerkingen optreden, of het middel ook gebruikt kan worden bij een ander ziektebeeld en of het veilig in combinatie met andere geneesmiddelen genomen kan worden. Dit onderzoek doet Novartis onder andere samen met artsenorganisaties en patiëntenverenigingen. De informatie kunnen wij bij Novartis weer gebruiken voor nog beter en specifiekere onderzoek en ontwikkeling. Ook delen we deze informatie met andere onderzoekers.

Veiligheid voorop

Rechten als proefpersoon

Proefpersonen in medisch-wetenschappelijk onderzoek hebben een aantal rechten die wettelijk zijn vastgelegd in de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Zo is er bijvoorbeeld het recht om nee te zeggen tegen deelname, het recht op informatie en het recht om op elk moment te stoppen. Onderaan de pagina vindt u een overzicht met nuttige links voor meer informatie over dit onderwerp.

Proefpersonen-informatieformulier (PIF)

Door middel van een proefpersonen-informatieformulier (PIF) worden proefpersonen volledig en correct geïnformeerd over het onderzoek. Hierbij hoort ook een toestemmingsformulier dat dient te worden getekend. Bekijk voor meer informatie en een voorbeeld van zo'n informatieformulier de website van de Dutch Clinical Research Foundation ([DCRF](#)) of de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek ([CCMO](#)).

Meer informatie over het meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Voor meer informatie over het meedoen aan klinisch onderzoek kunnen patiënten ook terecht op de volgende websites:

- [Meedoen aan een medisch wetenschappelijk onderzoek](#): de brochure van de Rijksoverheid
- [Kindenonderzoek.nl](#): een website speciaal gericht op kinderen
- [De ontwikkeling van een geneesmiddel](#): video van de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen
- [The journey of medical research](#): video (in het Engels) over de reis die een medicijn aflegt voordat deze bij de patiënt terechtkomt

Source URL: <https://www.novartis.com/nl-nl/over/klinisch-onderzoek/onderzoek-patienten>

List of links present in page

- <https://www.novartis.com/nl-nl/nl-nl/over/klinisch-onderzoek/onderzoek-patienten>
- <https://dcrfonline.nl/werkgroepen/pif/>
- <https://www.ccmo.nl/>
- <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/brochures/2014/09/01/medisch-wetenschappelijk-onderzoek-algemene-informatie-voor-de-proefpersoon>
- <https://www.kindenonderzoek.nl/>
- <https://www.youtube.com/watch?v=7PBEt4UL-rE>
- <https://www.youtube.com/watch?v=RGK3VKkyVxs>