

Onderzoek naar nieuwe behandelingen van kanker

KWF
KANKER
BESTRIJDING



Inhoud

Voor wie is deze brochure?	3
Onderzoek naar nieuwe behandelingen	4
Wetgeving	8
Meedoen aan wetenschappelijk onderzoek	11
Praktische zaken	17
Fasen van onderzoek	19
Wilt u meer informatie?	24

Voor wie is deze brochure?

Deze brochure is bedoeld voor mensen die overwegen om mee te doen aan een onderzoek naar een nieuwe behandeling van kanker.

U kunt deze brochure ook laten lezen aan mensen in uw omgeving. Het praat soms makkelijker als zij weten wat meedoen aan zo'n onderzoek inhoudt.

Het nemen van de beslissing om wel of niet mee te doen aan een onderzoek naar een nieuwe behandeling is vaak moeilijk. Het is belangrijk dat u daar voldoende tijd voor neemt. Het is goed om te weten hoe wetenschappelijk onderzoek verloopt en wat u er wel of niet van kunt verwachten. Deze brochure is bedoeld als ondersteuning daarbij.

Deelname is vrijwillig. U beslist pas als u zeker weet dat u genoeg informatie heeft gekregen.

Misschien heeft u na het lezen van deze brochure nog vragen. Hiermee kunt u het beste terecht bij uw arts of (gespecialiseerd) verpleegkundige.

U heeft recht op goede en volledige informatie over uw ziekte en behandeling. Zodat u zelf kunt meebeslissen. Deze rechten zijn wettelijk vastgelegd. Voor meer informatie, kijk achter in deze brochure bij Patiëntenfederatie Nederland.

Meer informatie over kanker vindt u op kanker.nl. Deze site is een initiatief van KWF Kankerbestrijding, de Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenorganisaties en het Integraal Kankercentrum Nederland.

© KWF Kankerbestrijding, 2018

Deze brochure is een samenvatting van informatie van kanker.nl. Die informatie is gebaseerd op medische richtlijnen die door het IKNL gepubliceerd zijn en is tot stand gekomen met medewerking van patiënten en deskundigen uit diverse beroepsgroepen.

KWF Kankerbestrijding wil kanker zo snel mogelijk verslaan. Daarom financieren en begeleiden we wetenschappelijk onderzoek, beïnvloeden we beleid en delen we kennis over kanker en de behandeling ervan. Om dit mogelijk te maken werven we fondsen. Ons doel is minder kanker, meer genezing en een betere kwaliteit van leven voor kankerpatiënten.

Kanker.nl Infolijn: 0800 – 022 66 22 (gratis)

Informatie en persoonlijk advies voor patiënten en hun naasten

kanker.nl

Informatieplatform en sociaal netwerk voor patiënten en hun naasten

kwf.nl

KWF Publieksservice: 0900 – 202 00 41 (€ 0,01 p/m)

Voor algemene vragen over KWF en preventie van kanker

IBAN: NL23 RABO 0333 777 999, BIC: RABONL2U

Onderzoek naar nieuwe behandelingen

Artsen en wetenschappers zijn altijd bezig met het ontwikkelen van nieuwe, betere en minder schadelijke behandelingen van kanker. Zij willen hiermee de overlevingskansen, de overlevingsduur of de kwaliteit van leven van patiënten te verbeteren. Medisch-wetenschappelijk onderzoek is daarvoor de basis.

De meeste patiënten krijgen een **standaard-behandeling**. Dit is de behandeling die op dit moment voor een bepaalde soort kanker het meest gebruikelijk is en waarvan de beste resultaten verwacht worden.

Alleen wetenschappelijk onderzoek bij patiënten kan aantonen of een nieuwe behandeling beter is dan de standaardbehandeling.

Onderzoek naar nieuwe behandelingen duurt jaren. Het gebeurt op een wetenschappelijk en ethisch verantwoorde manier. Zeer zorgvuldig en stap voor stap. Elke nieuwe behandeling kan naast voordelen ook nadelen hebben. De nieuwe behandeling wordt daarom nauwkeurig bestudeerd.

Na succesvolle studies in laboratoria en met dieren wordt getest of de nieuwe behandeling veilig en effectief is bij mensen. Het onderzoek met mensen is de laatste stap in het proces naar een nieuwe behandeling en wordt uitgevoerd in verschillende fasen. Pas wanneer onderzoek heeft aangetoond dat de nieuwe behandeling veilig is en werkt, kan deze officieel erkend worden als standaardbehandeling.

In het ziekenhuis wordt op verschillende manieren over medisch wetenschappelijk onderzoek gesproken. Anderen termen zijn: 'onderzoek naar nieuwe behandelingen', 'klinisch vergelijkend onderzoek',

'experimentele behandeling', 'studie' of 'trial'. Bij al deze termen wordt bedoeld: een mogelijk nieuwe behandeling waarvan artsen de werking en resultaten bij patiënten nog onderzoeken.

Artsen doen onderzoek naar:

- nieuwe medicijnen
- nieuwe manieren van opereren en bestralen
- combinaties van bestaande behandelmethoden
- nieuwe benaderingen in de behandeling van kanker
- nieuwe diagnostische methoden
- erfelijk materiaal (genomicsonderzoek)
- psychosociale aspecten
- betere kwaliteit van leven

In deze brochure leest u over de eerste 3 typen onderzoek.

Om wetenschappelijk onderzoek te kunnen doen, zijn gegevens nodig. Ook van mensen die niet speciaal voor het onderzoek geselecteerd zijn. Meer hierover vindt u op kanker.nl.

Nieuwe medicijnen

Steeds vaker ontwikkelen onderzoekers nieuwe medicijnen op basis van kennis over eigenschappen van kankercellen. Ook worden medicijnen ontwikkeld nadat een bepaalde stof in het laboratorium een anti-kankerwerking lijkt te hebben. Onderzoekers bekijken dan of die nieuwe medicijnen inderdaad het effect hebben dat ze verwachten. De ontwikkeling van een nieuw medicijn kan wel 10 jaar duren. Het verloopt in 3 stappen.

Stap 1: laboratorium - De 1^e stap is onderzoek in het laboratorium. In reageerbuizen waarin kankercellen groeien, voegen de onderzoekers het nieuwe middel toe. Daarna bestuderen zij of de kankercellen stoppen met groeien of dood gaan. Als dat zo is, komt het middel voor verder onderzoek in aanmerking.

Stap 2: proeven bij dieren - De volgende stap is proeven bij dieren. Meestal bij muizen die zijn ingespoten met menselijke kankercellen. Onderzoekers kijken hoe de ziekte reageert op het middel en of er bijwerkingen zijn. Uit dit onderzoek kan blijken dat het middel bij dieren wel of niet dezelfde werking heeft als in de reageerbuis.

Middelen die positief uit de dierproeven naar voren komen, zouden van nut kunnen zijn bij de behandeling van kanker bij mensen. Dat gaan de onderzoekers verder bestuderen. Het aantal proefdieren wordt zo veel mogelijk beperkt.

Stap 3: onderzoek bij mensen - In de laatste stap kijken onderzoekers of het middel dat effect had bij dieren ook effect heeft bij mensen. Dit kunnen zij alleen vaststellen als ze dat middel onderzoeken bij patiënten. Want ook al zijn de dierproeven veelbelovend, daarmee is nog niet duidelijk hoe mensen met kanker op het middel reageren.

Onderzoek bij mensen heeft verschillende fasen. Wat elke fase inhoudt leest u in het hoofdstuk Fasen van onderzoek (pagina 19).

Nieuwe operatietechnieken en bestralingsmethoden

Bij nieuwe technieken of andere vormen van opereren of bestralen moet vaak eerst onderzoek in het laboratorium of met proefdieren gedaan worden. Dit is vergelijkbaar met de stappen die bij onderzoek naar medicijnen zijn beschreven.

Bij een nieuwe operatie- of bestralingsmethode kunnen ook aanpassingen en vernieuwingen in de apparatuur nodig zijn. Onderzoekers moeten dan testen of de apparatuur geschikt is voor de nieuwe techniek. Daarna moeten ze bij patiënten onderzoeken of de nieuwe techniek goed werkt.

Combinaties van bestaande behandelingen

Bepaalde behandelingen kunnen elkaars effect versterken, bijvoorbeeld:

- operatie én bestraling
- chemotherapie én bestraling
- operatie én chemotherapie
- chemotherapie in combinatie met nieuwe medicijnen

Ook wanneer 2 losse behandelingen al als standaardbehandeling gegeven worden, moet de combinatie onderzocht worden.

Ook de volgorde van behandelingen (eerst bestralen, dan medicijnen of andersom) kan van invloed zijn op het resultaat. De stappen van laboratoriumonderzoek tot en met onderzoek bij patiënten (zie onderzoek naar nieuwe medicijnen) worden dan meestal weer opnieuw doorlopen.

Overzicht wetenschappelijke onderzoeken

Op kanker.nl/kankeronderzoek vindt u een actueel overzicht van de wetenschappelijke onderzoeken bij kanker in de Nederlandse ziekenhuizen. U kunt hier bijvoorbeeld zoeken op kankersoort. De onderzoeken worden regelmatig aangevuld.

U kunt zich aanmelden voor een 'Trial Alert'. Dan ontvangt u een melding per e-mail zodra er een nieuw onderzoek is toegevoegd.

Wetgeving

Wetenschappelijk onderzoek bij mensen moet zeer zorgvuldig gebeuren. Daarom is er in Nederland een speciale wet voor de bescherming van proefpersonen: de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen: **WMO**. Daarin staat onder welke voorwaarden wetenschappelijk onderzoek bij mensen gedaan mag worden.

In de WMO wordt (onder andere) verplicht gesteld dat:

- de proefpersoon schriftelijke informatie moet krijgen over het onderzoek
- de proefpersoon voldoende bedenktijd moet krijgen
- een onafhankelijke deskundige beschikbaar moet zijn voor advies
- de proefpersoon schriftelijk toestemming moet geven voor deelname
- de proefpersoon zich altijd uit het onderzoek mag terugtrekken, zonder opgaaft van reden
- de proefpersoon verzekerd is tegen eventuele schade door het onderzoek (zie pagina 17)

Onderzoek met minderjarigen en/of wilsonbekwame volwassenen mag in Nederland alleen volgens het principe: nee-tenzij. Voor onderzoek met deze kwetsbare groep mensen gelden daarom extra strenge eisen.

Onderzoeksprotocol

Onderzoekers zijn verplicht het onderzoek vooraf te laten goedkeuren, zodat duidelijk is dat aan alle voorwaarden is voldaan. Daarvoor maken zij een **onderzoeksprotocol**.

In het onderzoeksprotocol staat beschreven hoe het onderzoek verloopt. En staan de voorwaarden voor deelname (toelatingsvoorwaarden) aan het onderzoek.

Voorbeelden van toelatingsvoorwaarden:

- leeftijd
- ziektegeschiedenis
- soort kanker
- stadium van de ziekte
- eerdere behandelingen

Voldoet u aan de voorwaarden die in het protocol staan omschreven? Dan kunt u in aanmerking komen voor deelname aan het onderzoek.

De toelatingsvoorwaarden zijn nodig om de betrouwbaarheid van de resultaten van het onderzoek en de veiligheid van de deelnemers zo veel mogelijk te garanderen.

In het onderzoeksprotocol staat ook beschreven wanneer een onderzoek gestaakt moet worden. Bijvoorbeeld als de behandelresultaten niet goed genoeg zijn of als er onverwacht schadelijke effecten zijn.

Medisch-ethische toetsingscommissie (METC)

De overheid ziet erop toe dat onderzoek met mensen aan alle wettelijke eisen voldoet. Daarom wordt elk onderzoeksprotocol beoordeeld door een medisch-ethische toetsingscommissie (METC). Die commissie gaat na of het onderzoek voldoet aan de voorwaarden van de WMO. Elk onderzoeksvorstel afzonderlijk moet vooraf door de METC zijn goedgekeurd. Pas daarna mag de onderzoeker mensen voor zijn onderzoek werven.

De samenstelling van de toetsingscommissie is wettelijk vastgelegd. De METC bestaat meestal uit artsen, verpleegkundigen, deskundigen op het gebied van medicijnen (farmacologen), ethici, juristen en psychologen. Ook leken kunnen lid zijn als proefpersonenleden. Zij beoordelen het wetenschappelijk onderzoek vanuit de invalshoek van de deelnemer.

De toetsingscommissie beoordeelt onder andere of:

- het onderzoek wetenschappelijk goed in elkaar zit en is opgezet volgens de vereiste procedures
- de belangen van de deelnemende patiënten voldoende zijn beschermd
- het onderzoek nieuwe inzichten oplevert voor de medische wetenschap
- het doel van de studie mogelijk met minder ingrijpend onderzoek kan worden bereikt
- de verwachte voordelen en mogelijke nadelen voor de deelnemers in balans zijn (of de risico's niet te groot zijn)
- alle informatie die de deelnemers ontvangen juist is
- er een verzekering is afgesloten voor de deelnemers

Veranderen de onderzoekers de onderzoeksopzet tussentijds? Dan beoordeelt de METC het onderzoek opnieuw.

Meedoen aan wetenschappelijk onderzoek

Wilt u meedoen aan wetenschappelijk onderzoek? Of bent u door uw arts benaderd met de vraag om mee te doen? Bespreek dan de mogelijkheden met uw arts. Heeft u meer vragen? Dan kunt u altijd bij uw arts terecht. U kunt met vragen ook terecht bij een arts die niet direct betrokken is bij het onderzoek. In grote ziekenhuizen werken vaak research-verpleegkundigen. Zij zijn gespecialiseerd op het gebied van wetenschappelijk onderzoek en kunnen u ook meer informatie geven.

Wel of niet meedoen

U bepaalt zelf of u wel of niet meedoet aan wetenschappelijk onderzoek.

Voordat u beslist, is het belangrijk om te weten:

- waar het onderzoek voor dient
- hoe het in zijn werk gaat
- welke extra belasting deelname voor u betekent

Uw arts kan u geen advies geven of u wel of niet moet meedoen. Die beslissing is aan u. Neem voldoende tijd om een en ander af te wegen. Uw arts zal daar begrip voor hebben. Praat erover met mensen die u vertrouwt, zoals familie, vrienden of uw huisarts.

Sommige mensen schrikken als hun arts hen benadert met de vraag of ze mee willen doen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Zij voelen zich 'proefkonijn'. Daarom is het voordat u beslist belangrijk om te weten hoe wetenschappelijk onderzoek verloopt. En wat u er wel of niet van kunt verwachten. Over het onderzoek waarvoor u benaderd bent, kunt u uw arts om mondelinge en schriftelijke informatie vragen.

Besluit u niet mee te doen? Dan hoeft u de reden niet te vertellen. Uw behandeling zal er ook niet onder lijden.

Vragen stellen - Sommige mensen zijn bang dat ze lastig gevonden worden als ze vragen stellen. Bedenk dat het uw goed recht is om dingen te vragen. Deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek betekent dat u zich inzet voor de verbetering van behandel mogelijkheden. U bent bereid daar extra moeite voor te doen. U kunt zichzelf beschouwen als 'lid van het onderzoeksteam'. Net als alle andere teamleden heeft u het recht om goed geïnformeerd te zijn.

Vaak helpt het om uw vragen op te schrijven. Vertel bij het maken van een afspraak met uw arts dat u graag een aantal vragen wilt bespreken. Hij kan daar dan rekening mee houden. Neem uw partner, familielid of een goede bekende mee. 2 horen en onthouden meer dan 1.

Voorbeeldvragen:

- wat willen de onderzoekers bereiken met het onderzoek?
- welke behandeling onderzoeken ze?
- wat zijn de mogelijke bijwerkingen en hoe groot is het risico daarop?
- wat moet ik doen als ik bijwerkingen heb?
- kan ik zelf iets hebben aan het onderzoek?
- wat zijn de praktische gevolgen als ik deelneem? Moet ik extra worden opgenomen of vaker naar het ziekenhuis komen? Worden er extra foto's genomen of wordt er meer bloedonderzoek gedaan?
- wat zijn mijn behandel mogelijkheden als ik niet meedoe?
- wat gebeurt er als de nieuwe behandeling niet helpt?
- kan ik op een later tijdstip alsnog besluiten om mee te doen?
- kan ik stoppen als het mij tegenvalt?
- kan ik mijn medicijnen blijven innemen?

- als mijn onderzoek is afgerond, kan ik de medicijnen dan blijven gebruiken?
- hoelang ben ik met het onderzoek bezig?
- gaat het om een fase I, II, III of IV-onderzoek?
- wordt er geloot?
- welke arts is contactpersoon? Hoe en wanneer is hij te bereiken?
- krijg ik nog begeleiding nadat het onderzoek is afgerond?
- zijn er extra kosten aan verbonden? Vergoedt mijn zorgverzekeraar die?
- kan ik aanvullende behandelingen volgen?
- kan ik alternatieve behandelingen volgen?
- wat gebeurt er na mijn onderzoek?
- moet ik bepaalde gewoontes nalaten?
- kan iemand zonder mijn toestemming te weten komen dat ik aan het onderzoek meedoe?
- kan ik andere patiënten in het onderzoek spreken?
- krijg ik het resultaat van het onderzoek?

Toestemming deelname

Besluit u om mee te doen aan wetenschappelijk onderzoek? Dan maakt u dat kenbaar door uw handtekening te zetten onder een schriftelijke verklaring: een toestemmingsverklaring of **informed consent**.

'Informed consent' betekent dat u uw besluit om aan een studie deel te nemen, heeft genomen op basis van voldoende en begrijpelijke informatie. Voordat u instemt, moet u dus geïnformeerd zijn over het onderzoek, zodat u een weloverwogen beslissing kunt nemen. Informed consent is vereist voor elke fase van onderzoek.

Uw arts is verplicht om **schriftelijk** informatie te verstrekken over:

- het doel van het onderzoek
- de aard van het onderzoek
- de duur van het onderzoek
- mogelijke risico's van het onderzoek voor uw gezondheid
- mogelijke risico's voor uw gezondheid als u tussentijds met het onderzoek wilt stoppen
- eventuele andere bezwaren die het onderzoek voor u kan hebben

U hoeft niet direct te beslissen. Lees de informatie die u krijgt goed door en denk rustig na over eventuele vragen die u wilt stellen. Pas daarna neemt u uw besluit.

Met uw handtekening onder de 'informed consent' geeft u aan dat u vrijwillig, na voldoende en begrijpelijke informatie, besloten heeft aan het onderzoek mee te doen.

Ook geeft u toestemming voor het gebruik van uw gegevens en staat u het toe dat bepaalde personen uw gegevens mogen inzien.

Uw handtekening betekent niet dat u uw deelname niet meer kunt terugdraaien. U heeft op elk moment het recht en de mogelijkheid om uw deelname te beëindigen.

Het kan gebeuren dat de opzet van het onderzoek na een tijd wordt veranderd. In dat geval moet u opnieuw geïnformeerd worden en schriftelijk met deelname instemmen. Blijkt tijdens het onderzoek dat een andere behandeling beter voor u is? Dan zal uw arts dat met u bespreken.

Terugtrekken deelname

Heeft u besloten mee te doen aan wetenschappelijk onderzoek? Dan bent u vrij hier later op terug te komen. U heeft het recht om op elk moment te stoppen. Uw arts is verplicht u voor het onderzoek schriftelijk te informeren over de risico's voor uw gezondheid wanneer u eerder stopt.

Bij een onderzoek naar nieuwe operaties kunt u zich eventueel voor de operatie terugtrekken. Als u zich voor of tijdens de behandeling bedenkt, bent u niet verplicht om de reden daarvan te vertellen.

Is de behandeling al gestart? Stop dan niet zonder dit met uw arts te bespreken. Ineens stoppen met een behandeling kan risico's hebben. Uw arts kan u hier meer over vertellen.

Doet u mee aan een geneesmiddelenonderzoek? Dan kan uw arts u vertellen op welke manier u veilig kunt minderen en stoppen. Hij begeleidt u hierbij en geeft u de medische zorg die u nodig heeft.

Sommige mensen voelen zich schuldig tegenover hun arts wanneer zij niet (meer) aan een wetenschappelijk onderzoek willen meedoen. Anderen hebben misschien het gevoel zichzelf een kans te onthouden of het aan toekomstige patiënten verplicht te zijn om mee te (blijven) doen. Soms voelen mensen zich ook schuldig ten opzichte van hun familie omdat ze niet alle kansen aangrijpen.

Bij zulke ingrijpende beslissingen is het belangrijk uit te gaan van wat u wilt. Probeer u niet te laten leiden door schuldgevoel of het idee dat u het aan anderen verplicht zou zijn. Voelt u zich schuldig? Bespreek dit dan met uw arts, gespecialiseerd verpleegkundige of huisarts.

Second opinion

Twijfelt u aan de mening of behandeling die uw eigen arts voorstelt? Dan kunt u een second opinion vragen. Ook als u meer zekerheid wilt hebben kunt u een second opinion vragen.

Een second opinion is een oordeel of advies van een andere deskundige dan uw eigen arts. Second opinion is Engels voor een 2^e mening. Een second opinion kan gaan over een diagnose of een behandeling.

Op kanker.nl vindt u meer informatie over een second opinion.

Vooruitzichten

Doet u mee aan wetenschappelijk onderzoek? Dan betekent dit niet dat die behandeling u betere vooruitzichten biedt. Ook niet als u het verzoek krijgt deel te nemen aan een fase III-onderzoek (zie pagina 21). Eerder onderzoek geeft aanwijzingen dat de nieuwe behandeling werkt, maar niemand weet dan nog of deze ook echt beter is dan de standaardbehandeling. Het enige wat artsen verwachten voor de meeste patiënten die meedoen, is dat de resultaten van de behandeling niet slechter zullen zijn dan die van de standaardbehandeling.

U weet vooraf nooit of u de standaardbehandeling of de nieuwe behandeling krijgt. Sommige patiënten die worden ingeloot voor de standaardbehandeling, ervaren dit als een teleurstelling.

De behandeling van kanker is regelmatig in het nieuws. Die berichten zijn vaak hoopvol. Maar hoewel nieuwe behandelingen veelbelovend kunnen zijn, betekent dat niet altijd dat ze al kunnen worden toegepast bij patiënten. Met name voor de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen moet een lange weg worden afgelegd. Goed nieuws uit het laboratorium betekent helaas niet direct goed nieuws voor u. Bovendien is een nieuw geneesmiddel of een nieuwe behandelingsmethode meestal alleen geschikt voor mensen met een bepaalde soort kanker.

Praktische zaken

Doet u mee aan wetenschappelijk onderzoek? Dan is het handig om wat praktische zaken goed geregeld te hebben. Hier vindt u een overzicht.

Eigen medicijngebruik

Het is belangrijk dat uw arts weet welke medicijnen u nog meer gebruikt. Dat geldt voor medicijnen die door een arts zijn voorgeschreven en medicijnen die u zelf heeft gekocht, zoals aspirine tegen de pijn.

Volgt u een alternatieve behandeling? Vertel dit aan uw arts. Het kan van invloed zijn op de resultaten van het onderzoek. Vraag uw arts ook of u moet oppassen met voedingsmiddelen (bijvoorbeeld grapefruitsap) die de werking van bepaalde medicijnen kunnen beïnvloeden.

Risico's en belasting

Een wetenschappelijk onderzoek kan risico's met zich meebrengen. Welke risico's en hoeveel risico u loopt is per onderzoek verschillend. Uw arts bespreekt met u de risico's en mogelijke bijwerkingen.

Meedoen aan een wetenschappelijk onderzoek kan belastend zijn.

U moet misschien vaker naar het ziekenhuis, krijgt meer behandelingen of extra bloedonderzoek. Ook is het niet altijd zeker of de behandeling effect heeft.

Verzekering

De artsen en/of onderzoekers sluiten een verzekering voor u af. Zo bent u extra verzekerd tegen eventuele schade tijdens het onderzoek.

Aan het begin van het onderzoek krijgt u hier informatie over. Zo weet u wat de verzekering vergoedt. De verzekering loopt door tot 4 jaar na het einde van het onderzoek.

Bescherming gegevens en geheimhoudingsplicht

Voor het onderzoek wordt een aantal gegevens bijgehouden. Uw arts kan u vertellen hoe deze gegevens worden verzameld, wie dat doet, wie er inzage in hebben, wie uw gegevens verwerkt en hoe dat gebeurt.

Uw gegevens worden goed beschermd. De betrokken (onderzoeks-)medewerkers hebben een geheimhoudingsplicht. Zij noteren de gegevens vanuit uw medisch dossier onder een bepaalde code. De onderzoekers kennen alleen die code, niet uw naam. Soms worden deze gecodeerde gegevens ook beschikbaar gesteld aan de farmaceutische industrie die onderzoek naar het nieuwe middel doet.

In rapporten over het onderzoek wordt óók alleen die code gebruikt. Dit ligt anders wanneer de onderzoeker ook uw arts is. Of wanneer de onderzoekers het voor een goed inzicht in de resultaten nodig vinden uw **medisch dossier** in te zien. Mocht dit nodig zijn, dan vragen zij u hier toestemming voor.

Klachtenregeling

Elk ziekenhuis heeft een klachtencommissie waar patiënten terecht kunnen met klachten. Bijvoorbeeld als u tijdens het meedoen aan een onderzoek vindt dat u niet goed bent voorgelicht. Of als u een klacht heeft over de zorg- en/of dienstverlening tijdens het onderzoek. Kijk voor meer informatie op kanker.nl of bestel onze brochure **Kanker... in gesprek met je arts**.

Fasen van onderzoek

Meestal heeft wetenschappelijk onderzoek naar nieuwe behandelingen 3 of 4 fasen. Zeker onderzoek naar toepassing van nieuwe medicijnen en/of bestralingstechnieken. Eerst krijgt een kleine groep patiënten de nieuwe behandeling. Onderzoekers kijken dan of de behandeling gedaan kan worden bij mensen. En wat de gevolgen zijn voor de patiënt. Is de behandeling uitvoerbaar? En verdragen patiënten de behandeling? Dan wordt het onderzoek stap voor stap uitgebreid naar grotere groepen patiënten. In de laatste fase bekijken onderzoekers of de resultaten van de nieuwe behandeling beter zijn dan de resultaten van de standaardbehandeling.

In dit hoofdstuk leest u over de verschillende fasen in wetenschappelijk onderzoek naar nieuwe behandelingen.

Fase I-onderzoek

Staat na uitvoerig laboratoriumonderzoek vast dat een nieuwe behandeling werkt bij proefdieren? Dan kan de behandeling voor het eerst bij mensen gedaan worden. De onderzoekers weten dan nog niet hoe mensen erop reageren. **Bij fase I-onderzoek kijken onderzoekers bij een kleine groep patiënten hoe zij de behandeling verdragen.**

Bij geneesmiddelenonderzoek bekijken onderzoekers ook:

- wat het medicijn doet in het lichaam
- hoe het medicijn het beste toegediend kan worden (bijvoorbeeld infuus, injectie, tablet of drankje)

Dosering

Artsen en onderzoekers bepalen de juiste hoeveelheid van een medicijn of de bestraling: de dosering. Ook beoordelen zij met welke tussenpozen de patiënt het medicijn of de bestraling het beste kan krijgen: het

toedieningsschema. Ze onderzoeken dit stap voor stap. Eerst krijgt de patiënt een kleine hoeveelheid van het medicijn of de straling. De onderzoekers gaan na of er bijwerking(en) zijn en of de patiënten de behandeling verdragen. Blijkt het middel veilig, dan onderzoeken ze bij een nieuwe groep patiënten een iets hogere dosering. Dit doen ze een paar keer, tot de beste dosering is gevonden: het middel is dan het meest effectief en de bijwerkingen zijn aanvaardbaar. Wat aanvaardbaar is verschilt per ziekte: voor een nieuwe behandeling van een ziekte als kanker zijn mensen bereid meer bijwerkingen te accepteren dan voor sommige andere aandoeningen.

Bij medicijnen bekijken onderzoekers ook:

- hoe snel het lichaam het middel opneemt
- hoelang het middel in het lichaam blijft
- hoe het middel wordt afgebroken
- hoe het middel het lichaam verlaat

Dit onderzoek valt onder **farmacokinetiek**. Voor farmacokinetiek zijn extra bloedafnames en eventuele andere onderzoeken nodig. Soms moet u hiervoor extra naar het ziekenhuis, of langer in het ziekenhuis blijven.

Een aantal mensen dat deelneemt aan fase I-onderzoek doet dat om de strijd tegen de eigen ziekte te blijven voortzetten. De kans dat zij zelf baat hebben bij de onderzochte behandeling is klein. Andere patiënten doen mee om zo hun steentje bij te dragen aan de bestrijding van kanker.

Toedieningsschema

Fase I-onderzoek kan zich ook richten op een ander toedieningsschema van bestraling of een al langer bestaand medicijn. Of een nieuwe combinatie van behandelingen. In deze gevallen zijn wél gegevens bekend over de werking, bijwerkingen en dosering. Onderzoekers bekijken dan of door het nieuwe

toedieningsschema of de nieuwe combinatie werking of bijwerkingen veranderen.

Bij dit soort fase I-onderzoek is de kans dat u als patiënt baat heeft bij deelname aan het onderzoek iets groter.

Fase I-onderzoek krijgt u meestal in 1 of in een klein aantal ziekenhuizen. Bijna alleen patiënten die geen standaardbehandeling (meer) kunnen krijgen, komen ervoor in aanmerking.

Fase II-onderzoek

Als duidelijk is dat de nieuwe behandeling veilig is en patiënten de behandeling verdragen, volgt fase II. **Het doel van fase II-onderzoek is na te gaan of een nieuwe behandeling of een nieuwe combinatie van behandelingen bij een bepaalde soort kanker ook echt werkt.** Vaak geeft het eerdere onderzoek al aanwijzingen bij welke soorten kanker een behandeling mogelijk werkt.

Een middel dat werkt bij borstkanker kan niet zomaar gebruikt worden bij darmkanker. Voor elke soort kanker waarvoor een nieuwe behandeling zou kunnen werken, moet een aparte fase II-studie worden gedaan.

Onderzoekers vragen voor fase II een kleine groep patiënten om mee te doen. In deze fase kunnen onderzoekers aanwijzingen vinden dat de nieuwe behandeling bij deze groep kans op verbetering biedt. Is dat zo, dan wordt het middel in fase III-onderzoek bij een grotere groep patiënten onderzocht.

Fase III-onderzoek

In fase III vergelijken onderzoekers een standaardbehandeling met een nieuwe behandeling of een nieuwe combinatie van behandelingen. In het ziekenhuis noemen ze het ook wel vergelijkend onderzoek.

De nieuwe behandeling is beter dan de standaard-behandeling, als:

- de nieuwe behandeling betere overlevingskansen biedt of meer kans op terugdringing van de ziekte en minder bijwerkingen geeft
- de nieuwe behandeling betere overlevingskansen biedt of meer kans op terugdringing van de ziekte, maar niet minder bijwerkingen geeft
- de nieuwe behandeling evenveel overlevingskansen biedt of evenveel kans op terugdringing van de ziekte, maar minder bijwerkingen geeft

Onderzoekers vergelijken 2 grote groepen patiënten met een bepaalde soort kanker met elkaar. De ene groep krijgt de standaardbehandeling, de andere groep krijgt de mogelijk nieuwe behandeling. Uw arts informeert u over de bijwerkingen die u van beide behandelingen kan verwachten. Maar ook over de extra belasting die deelname aan het onderzoek voor u met zich meebrengt.

Loting - In fase III is het belangrijk dat de patiënten in beide groepen vergelijkbaar zijn. Anders kan het onderzoek geen betrouwbaar antwoord geven op de vraag welke behandeling de beste resultaten biedt. Een lotingssysteem bepaalt wie in welke groep terecht komt. Zowel u als uw arts weten van tevoren niet welke behandeling u krijgt: de standaard-behandeling of de nieuwe behandeling. U stemt dus in met deelname aan het onderzoek, maar u mag niet kiezen welke behandeling u krijgt.

Het hangt af van de opzet van het onderzoek of u na de loting geïnformeerd wordt welke behandeling u krijgt.

In single blind studies (enkel blind onderzoek) weten patiënten niet welk medicijn ze krijgen. De onderzoekers en arts weten dit wel. Bij double blind studies (dubbel blind onderzoek) weten u, de onderzoekers en de arts niet welk medicijn u krijgt. Nadat alle gege-

vens zijn verzameld en de resultaten bekend zijn, hoort u welke behandeling u heeft gekregen. Dit is vaak jaren later.

Verwachting - Op grond van de resultaten van de voorafgaande fasen van onderzoek verwachten onderzoekers dat de nieuwe behandeling niet slechter zal zijn dan de standaardbehandeling. Maar zelfs hierover kan geen zekerheid worden gegeven. Behandresultaten kunnen onvoldoende blijken te zijn, of er kunnen onverwacht schadelijke effecten zijn. In die gevallen wordt het onderzoek gestaakt.

Fase III-onderzoek wordt meestal door verschillende ziekenhuizen uitgevoerd, soms in internationaal verband.

Fase IV-onderzoek

Heeft het medicijn genoeg resultaat opgeleverd in fase III? Dan wordt het officieel geregistreerd als medicijn. Dit doet het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). Dat is een onafhankelijk bureau van de Nederlandse overheid. De fabrikant kan het middel nu verkopen en artsen mogen het gaan voorschrijven. In fase IV worden bij nog grotere groepen patiënten dingen bekeken die in de eerste 3 fasen niet aan de orde zijn geweest. Bijvoorbeeld mogelijke gevolgen op lange termijn.

Placebo's

In fase II- en fase III-onderzoek gebruiken artsen soms placebo's. Een placebo ziet er hetzelfde uit als het nieuwe medicijn, maar bevat geen werkzame stof. Het is dus geen echt medicijn. Artsen gebruiken een placebo als er geen standaard-behandeling meer is en ze de waarde van een nieuw medicijn onderzoeken. Maar ook als ze nieuwe combinaties onderzoeken. Bijvoorbeeld chemotherapie in combinatie met een placebo, tegenover chemotherapie in combinatie met het nieuwe middel.

Wilt u meer informatie?

Heeft u vragen naar aanleiding van deze brochure, blijf daar dan niet mee lopen. Vragen over uw persoonlijke situatie kunt u het beste bespreken met uw arts of huisarts. Vragen over medicijnen kunt u ook stellen bij uw apotheek.

kanker.nl

Kanker.nl is een initiatief van KWF Kankerbestrijding, de Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenorganisaties en Integraal Kankercentrum Nederland. Op kanker.nl vindt u uitgebreide informatie over:

- soorten kanker
- behandelingen van kanker
- leven met kanker

U vindt op kanker.nl/kankeronderzoek u informatie over het meedoen aan wetenschappelijk onderzoek.

Via kanker.nl/verwijsgids vindt u begeleiding en gespecialiseerde zorg bij u in de buurt.

Op kanker.nl vindt u ook ervaringen van andere kankerpatiënten en naasten.

Kanker.nl Infolijn

Patiënten en hun naasten kunnen met vragen over de behandeling, maar ook met zorgen of twijfels:

- bellen met de **gratis Kanker.nl Infolijn:**
0800 - 022 66 22
- een vraag stellen per mail. Ga daarvoor naar kanker.nl/infolijn. Uw vraag wordt per e-mail of telefonisch beantwoord.

KWF-brochures

Over veel onderwerpen kunt u gratis brochures bestellen of downloaden via kwf.nl/bestellen.

Andere organisaties

CCMO

De CCMO is de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek. Deze onafhankelijke commissie van deskundigen beoordeelt onderzoek dat onder de WMO (Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen) valt.

Meer informatie vindt u op ccmo.nl

Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenorganisaties (NFK)

Binnen NFK werken kankerpatiëntenorganisaties samen. Zij komen op voor de belangen van (ex) kankerpatiënten en hun naasten. NFK werkt samen met en ontvangt subsidie van KWF Kankerbestrijding. Voor meer informatie: nfk.nl.

NFK heeft informatie voor werkgevers, werknemers en zzp'ers over **kanker en werk**: kankerenwerk.nl

IKNL

Het Integraal Kankercentrum Nederland (IKNL) zet zich in voor het optimaliseren van de zorg voor mensen met kanker. Deze landelijke organisatie is gericht op het verbeteren van bestaande behandelingen, onderzoek naar nieuwe behandelmethoden en medische en psycho-sociale zorg.

Voor meer informatie: iknl.nl.

Psycho-oncologische centra

Psycho-oncologische centra begeleiden en ondersteunen patiënten en hun naasten bij de verwerking van kanker en de gevolgen daarvan. Kijk voor meer informatie op hdi.nl, behoudenuhuys.nl, ingeborgdouwescentrum.nl, devruchtenburg.nl.

NVPO

Contactgegevens van gespecialiseerde zorgverleners, zoals maatschappelijk werkers, psychologen en psychiaters, kunt u vinden op nvpo.nl.

Inloophuizen

Bij een inloophuis kunt u terecht om in een huiselijke omgeving over uw ervaringen te praten. Of voor voorlichting, activiteiten en contact met lotgenoten. U kunt er zonder verwijzing en zonder afspraak binnenlopen. De inloophuizen werken binnen IPSO samen. Voor meer informatie en adressen: ipso.nl.

Look Good...Feel Better

Look Good...Feel Better geeft praktische informatie en advies over uiterlijke verzorging bij kanker. Voor meer informatie: lookgoodfeelbetter.nl.

Vakantie en recreatie (NBAV)

De Nederlandse Branchevereniging Aangepaste Vakanties (NBAV) biedt aangepaste vakanties en accommodaties voor onder andere kankerpatiënten en hun naasten. Jaarlijks geeft zij de Blauwe Gids uit, met een overzicht van de mogelijkheden. Deze gids is te bestellen via debлаuwegids.nl.

Patiëntenfederatie Nederland

Patiëntenfederatie Nederland is een samenwerkingsverband van (koepels van) patiënten- en consumentenorganisaties.

Zij zet zich in voor alle mensen die zorg nodig hebben. Voor brochures en meer informatie over patiëntenrecht, klachtenprocedures e.d. kunt u terecht op patientenfederatie.nl. Klik op 'Thema's' en kies voor 'Patiëntenrechten'.

Revalidatie

Tijdens en na de behandeling kunnen kankerpatiënten last krijgen van allerlei klachten. Revalidatie kan helpen klachten te verminderen en het dagelijks functioneren te verbeteren. Informeer bij uw arts of (gespecialiseerd) verpleegkundige. Voor meer informatie: kanker.nl, typ in de zoekbalk 'Revalidatie'.

De Lastmeter

De Lastmeter (© IKNL) is een vragenlijst die u van tijd tot tijd kunt invullen om uzelf en uw arts en verpleegkundige inzicht te geven in hoe u zich voelt. Als een soort thermometer geeft de Lastmeter aan welke problemen of zorgen u ervaart en of u behoefte heeft aan extra ondersteuning. Bekijk de Lastmeter op lastmeter.nl.

Thuiszorg

Het is verstandig om tijdig met uw huisarts of wijkverpleegkundige te overleggen welke hulp en ondersteuning u nodig heeft. En hoe die het beste geboden kan worden. Heeft u thuis verzorging nodig? Kijk voor meer informatie op rijksoverheid.nl, regelhulp.nl, ciz.nl, de websites van uw gemeente en zorgverzekeraar.

Kanker.nl Infolijn

0800 - 022 66 22 (gratis)

Informatie en persoonlijk advies voor patiënten en hun naasten

kanker.nl

Informatieplatform en sociaal netwerk voor patiënten en hun naasten

KWF-brochures

kwf.nl/bestellen

Bestelcode F38

KWF Kankerbestrijding

Delflandlaan 17

1062 EA Amsterdam

Postbus 75508

1070 AM Amsterdam



Samen komen we steeds dichterbij

