



KLINISCHE STUDIES

in een notendop



Wat is een klinische studie?

Een klinische studie is een wetenschappelijk onderzoek waarbij zorgverleners en/of onderzoekers nauw samenwerken met patiënten of gezonde vrijwilligers, of gezondheidsgerelateerde gegevens analyseren.

Doel: nieuwe behandelingen of hulpmiddelen ontwikkelen, bestaande zorg verbeteren of ziektes beter begrijpen of opsporen.



Soorten klinische studies

- **Prospectieve studies:** Gegevens worden verzameld vanaf de start van de studie. Dit kan op twee manieren:
 - *Interventionele studies:* Er wordt afgeweken van de standaardzorg, bijvoorbeeld door een nieuwe behandeling (zoals een medicijn) of extra onderzoeken zoals bijkomende afnames van lichaamsstalen (bloed, urine of stoelgang), darmkijkonderzoek (endoscopie), een echo of het invullen van vragenlijsten.
 - *Niet-interventionele (observationele) studies:* U ontvangt standaardzorg zoals u die ook zou krijgen zonder deelname. Enkel gegevens (bijv. uit medische dossiers) worden verzameld.
- **Retrospectieve studies:** Bestaande gegevens, zoals informatie uit eerdere medische dossiers, worden geanalyseerd. Er worden geen nieuwe gegevens verzameld.

Wanneer u wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een klinische studie, is uw deelname volledig vrijwillig.



Wat kan deelname voor u betekenen?

Mogelijke voordelen:

- Vroegere toegang tot nieuwe behandelingen of extra dosissen van bestaande behandelingen die niet vergoed worden
- Bijdragen aan betere zorg en wetenschappelijk onderzoek, voor uzelf en anderen
- Mogelijk een betere levenskwaliteit of uitstel van een ingrijpende ingreep

Wat kan deelname vragen?

- Extra onderzoeken (zoals een endoscopie of een echo)
- Afnames van extra lichaamsstalen (zoals bloed, stoelgang of urine)
- Soms extra ziekenhuisbezoeken
- Of slechts een kleine inspanning, zoals het invullen van een vragenlijst of toegang geven tot uw medische gegevens

In vele gevallen levert u met een kleine inspanning een waardevolle bijdrage aan toekomstig wetenschappelijk onderzoek.



Veiligheid en privacy

Veiligheid: Alle klinische studies moeten voldoen aan strikte ethische regels om de rechten, veiligheid en het welzijn van de deelnemers te beschermen.

Privacy: Uw persoonsgegevens worden beschermd volgens de privacywetgeving (GDPR).

Uw rechtstreeks identificerende gegevens, zoals uw naam of geboortedatum, worden niet opgenomen in de onderzoeksgegevens die voor wetenschappelijk onderzoek worden gebruikt. Uw gegevens krijgen een unieke code toegewezen. De sleutel die deze code aan uw identiteit koppelt, wordt veilig bewaard door de onderzoeksarts.



Meer weten of geïnteresseerd?

Vraag gerust meer info aan uw arts!



BIRD
BELGIAN INFLAMMATORY
BOWEL DISEASE RESEARCH
AND DEVELOPMENT



CROHN
COLITIS ULCEROSA
VERENIGING VZW