

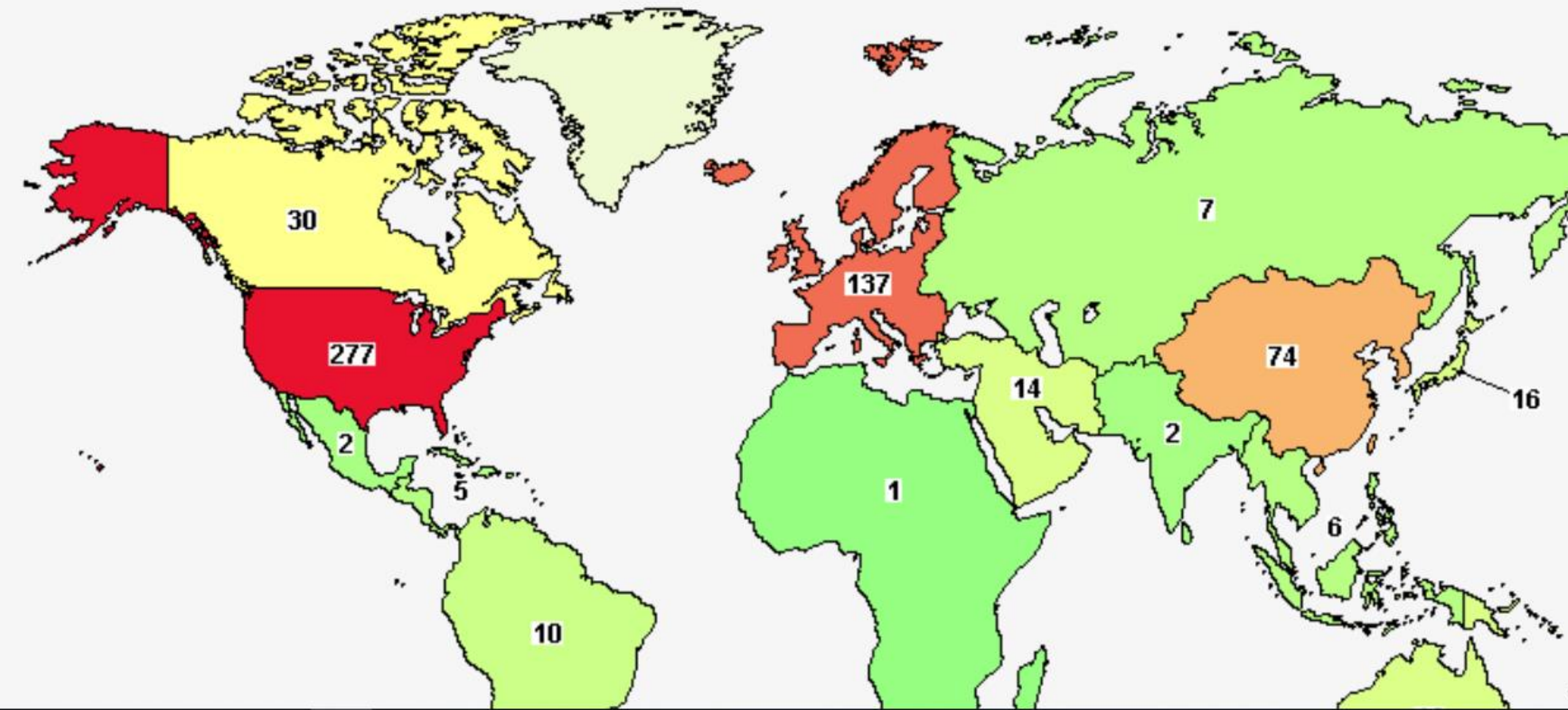
Klinische studies

22 oktober 2019



A similar map is available for all studies in [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov)

Click on the map below to show a more detailed map (when available) or search for studies (when map not available).



Barrières om deel te nemen aan klinische studies:

- bezorgdheden over de mogelijke risico's
- onduidelijkheden over klinische studies
- niet beantwoorden aan de inclusiecriteria
- niet op de hoogte van de bestaande klinische studies
- Logistieke, tijdsgerelateerde en sociale barrières
- “proefkonijn”
- beperkte flexibiliteit bv. afspraken

Inhoud

- Wat is een klinische studie?
- Verloop van een klinische studie.
- Enkele termen in klinische studies.
- Veilig?
- Voor- en nadelen om deel te nemen aan een klinische studie.
- Rechten en plichten.
- Mythen en feiten.
- Waar vind ik meer informatie?
- Rol lotgenotengroep.

Wat is een klinische studie?

Studie met als doel...

- **Ontdekken** van nieuwe kennis of behandelingen
 - Ziektemechanismen
 - Geneesmiddelen of behandelwijzen
- **Verbeteren** van huidige behandelingen of kennis
 - Nieuwe combinaties van behandelingen
 - Veiligheid van behandelingen
 - Kleine aanpassingen in behandelingen

Onderzoeksvragen klinische studies



Fasen in een klinische studie

- Laboratoria → proefdieren → mensen
- Mensen:
 - **Fase 1:** Veilig?
 - **Fase 2:** Werkzaam?
 - **Fase 3:** Beter dan de standaard?

'OK' → registratie EMA → terugbetaling?! 😊

- **Fase 4:** Effect op lange termijn?

Verloop van een klinische studie

Initiatiefnemer

- Ziekenhuis of universiteit bv. UZ/KU Leuven
- Andere niet-commerciële instelling bv. Fonds voor Wetenschappelijk Onderzoek
- Industriële opdrachtgever bv. een farmaceutisch bedrijf

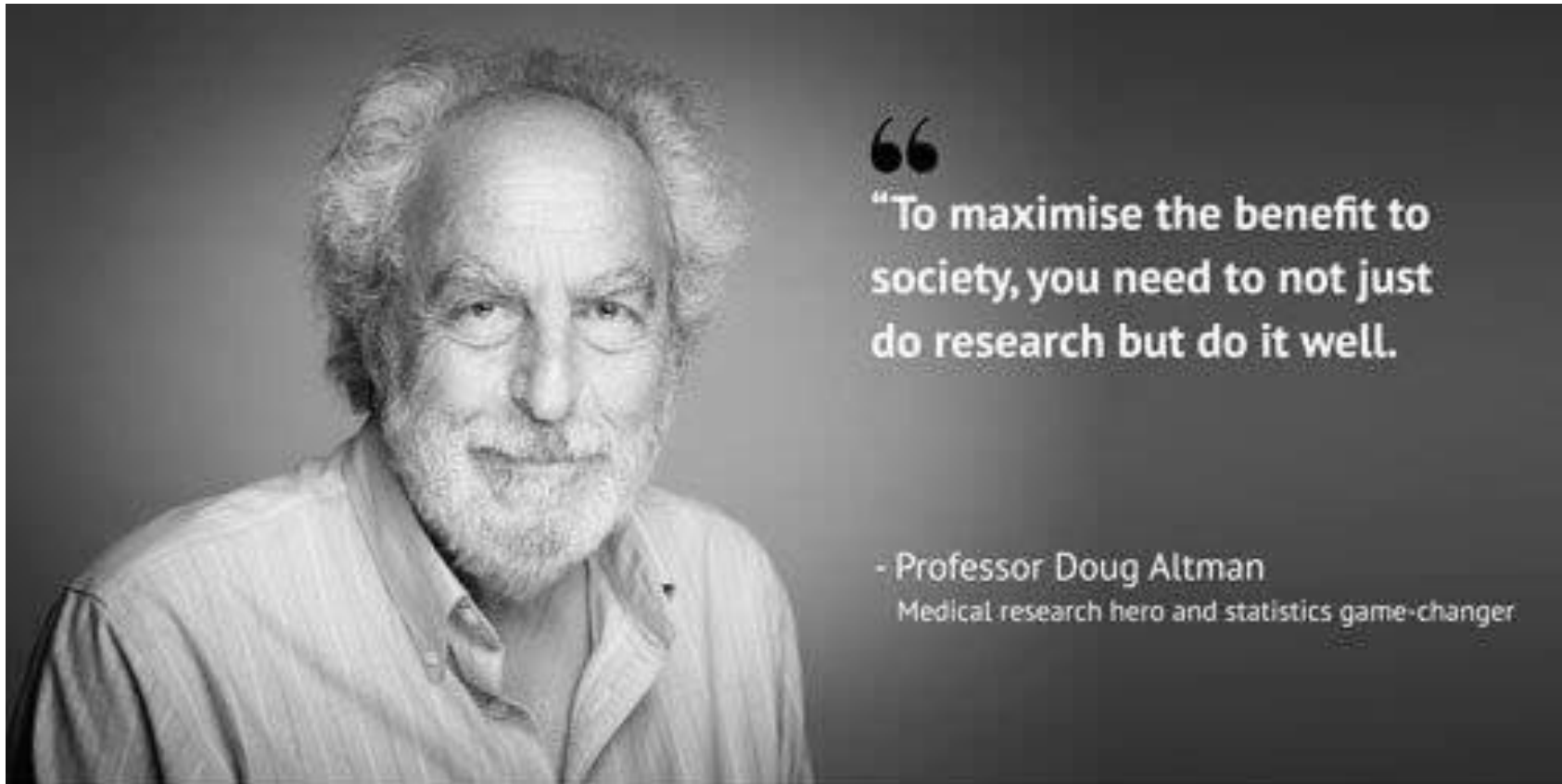
Onderzoeksteam

- Principal investigator
 - Hoofdonderzoeker
 - Leidt het onderzoek
 - Vaak een arts
- Studietoördinator
 - Coördineert
 - Vast aanspreekpunt binnen de studie

Onderzoeksprotocol

- Introductie met verwijzing naar bestaande kennis
- Doelstelling en vraagstelling
- Onderzoekspopulatie
- In- en exclusiecriteria
- Statistische berekeningen voor en na datacollectie
- Zeer gedetailleerde inhoud van de studie
- Veiligheidsmaatregelen
- Ethische overwegingen

Ethisch comité



“

“To maximise the benefit to society, you need to not just do research but do it well.

- Professor Doug Altman

Medical research hero and statistics game-changer

Ethisch comité beoordeelt:

- relevantie van het experiment en het onderzoeksopzet
- voordelen en risico's
- onderzoeksprotocol en onderzoekersdossier
- bekwaamheid van de onderzoeker en zijn medewerkers
- geschiktheid van de faciliteiten
- adequaatheid en volledigheid van de schriftelijke informatie
- regelingen en verzekeringen voor compensatie en/of schadevergoeding wanneer een deelnemer ten gevolge van een experiment letsel oploopt of overlijdt
- wijze van selectie van de deelnemers

Informed consent

- Inclusie mogelijk?
- Brief met schriftelijke informatie over de studie
- Tijd nemen om met vertrouwenspersonen of zorgverleners te bespreken
- Toestemmingsformulier
 - Twee exemplaren
 - Ondertekening voor inclusie in de studie

Informed consent

- Doelstelling
- Beschrijving van de studie
- Alternatieve behandeling indien niet in onderzoek
- Procedures en veiligheidsmaatregelen
- Eventuele compensatie
- Risico's en voordelen
- Contactpersonen
- Rechten en plichten
- Vertrouwelijkheid
- Nummer op [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov)

ClinicalTrials.gov

19	☐	Completed Has Results	Once-weekly Versus Twice-weekly Carfilzomib in Combination With Dexamethasone in Adults With Relapsed and Refractory Multiple Myeloma	• Multiple Myeloma	• Drug: Carfilzomib • Drug: Dexamethasone	• Research Site Scottsdale, Arizona, United States • Mayo Clinic Scottsdale, Arizona, United States • Research Site Bethesda, Maryland, United States • (and 137 more...)
----	--------------------------	---	---	---	---	---

ClinicalTrials.gov

More Information

Go to 

Additional Information:

[AmgenTrials clinical trials website](#) [EXIT](#)

Publications:

[Moreau P, Mateos MV, Berenson JR, Weisel K, Lazzaro A, Song K, Dimopoulos MA, Huang M, Zahlten-Kumeli A, Stewart AK. Once weekly versus twice weekly carfilzomib dosing in patients with relapsed and refractory multiple myeloma \(A.R.R.O.W.\): interim analysis results of a randomised, phase 3 study. Lancet Oncol. 2018 Jul;19\(7\):953-964. doi: 10.1016/S1470-2045\(18\)30354-1. Epub 2018 Jun 1. Erratum in: Lancet Oncol. 2018 Aug;19\(8\):e382.](#)

Publications automatically indexed to this study by ClinicalTrials.gov Identifier (NCT Number):

[Dimopoulos MA, Moreau P, Iida S, Huang SY, Takezako N, Chng WJ, Zahlten-Kumeli A, Sersch MA, Li J, Huang M, Lee JH. Outcomes for Asian patients with multiple myeloma receiving once- or twice-weekly carfilzomib-based therapy: a subgroup analysis of the randomized phase 3 ENDEAVOR and A.R.R.O.W. Trials. Int J Hematol. 2019 Oct;110\(4\):466-473. doi: 10.1007/s12185-019-02704-z. Epub 2019 Aug 6.](#)

Responsible Party:

Amgen

ClinicalTrials.gov Identifier:

[NCT02412878](#) [History of Changes](#)

Other Study ID Numbers:

CFZ014

2014-005325-12 (EudraCT Number)

20140355 (Other Identifier: Amgen Study ID)

First Posted:

April 9, 2015 [Key Record Dates](#)

Results First Posted:

December 13, 2018

Last Update Posted:

January 30, 2019

Last Verified:

January 2019

Verwerking gegevens en resultaten

- Privacy tijdens gegevensverwerking:
 - Strikt vertrouwelijk behandeld
 - Identiteit van de deelnemers geheim
- GDPR = General Data Protection Regulation
 - 25 mei 2018
 - Recht op informatie, inzage, rectificatie, gegevenswissing, gegevensoverdracht en verzet
- Resultaten
 - Contactpersoon studie
 - Hoofdonderzoeker
 - Behandelende arts
 - Publicaties bv. PubMed

Enkele termen in klinische studies

Gecodeerd

- = Geanonimiseerd via een identificatiecode
- Doel
 - Privacy, identiteit beschermen
 - Gegevens linken zonder te weten van wie de gegevens zijn

Randomisatie

- Toewijzen van de participant aan een onderzoeksgroep
- Onderzoeksgroepen zijn verschillend per studie
- Op basis van toeval bv. door loting of een computerprogramma
- Doel:
 - Gelijke groepen creëren
 - Juistere uitspraken te kunnen trekken

Placebo

- niet-werkzame behandeling
- patiënt en/of de zorgverlener weet niet of hij het placebo krijgt
- bij geen andere bestaande behandeling of als additief aan de standaardzorg

‘dubbelblind’ vs ‘enkelblind’

dubbelblind

- zowel onderzoeker als patiënt weet niet in welke onderzoeksgroep de patiënt zit

enkelblind

- de patiënt weet niet in welke onderzoeksgroep hij zit

Compassionate use

- Toegang tot een geneesmiddel dat nog niet geautoriseerd is
- Onder strikte voorwaarden
 - Getest geneesmiddel dat momenteel niet beschikbaar is
 - Geen goede alternatieve behandeling beschikbaar voor de patiënt
 - Geen toegang tot klinische studies
 - Levensbedreigende, langdurige of ernstig invaliderende ziekten

Veilig?

Veilig?

- altijd kans op onvoorziene zaken

Maar...

- streng gereguleerd
- wetenschappelijk en ethisch verantwoord
- tussentijdse analyses om mogelijke risico's uit te sluiten
- altijd mogelijk om de deelname in te trekken

Belgische wetgeving van 7 mei 2004

- Wet betreffende experimenten op de menselijke persoon
- Elke studie wordt vooraf doorgelicht:
 - ethische commissie
 - nieuwe geneesmiddelen: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG)
- Verplichte aansprakelijkheidsverzekering
 - 'foutloze' verzekering
 - (on)rechtstreekse schade veroorzaakt door de klinische studie

HOOFDSTUK IV.	- Bijzondere bepalingen voor de bescherming van minderjarigen die deelnemen aan experimenten.
Art. 7	
HOOFDSTUK V.	- Bijzondere bepalingen voor de bescherming van meerderjarigen die onbekwaam zijn hun toestemming voor de deelname aan experimenten te verlenen.
Art. 8	
HOOFDSTUK VI.	- Bijzondere bepalingen voor de bescherming van personen van wie de toestemming niet kan worden verkregen wegens hoogdringendheid.
Art. 9	
HOOFDSTUK VII.	- Begin van een experiment.
Art. 10	
HOOFDSTUK VIII.	- Ethisch comité.
Art. 11, 11/1, 11/2	
HOOFDSTUK IX.	- Toelating van de minister in geval van proef.
Art. 12-18	
HOOFDSTUK X.	- Wijzigingen in de uitvoering van een experiment.
Art. 19-20	
HOOFDSTUK XI.	- [¹ Advies van de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik in geval van proef en in verband met de toepassing van deze wet] ¹
Art. 20/1	
HOOFDSTUK XI.	- Einde van het experiment.
Art. 21	
HOOFDSTUK XII.	- Opschorting of verbod van het experiment en overtredingen.
Art. 22-23	
HOOFDSTUK XIII.	- Vervaardiging, invoer en distributie van geneesmiddelen voor onderzoek.
Art. 24	
HOOFDSTUK XIIIbis.	- Etikettering van geneesmiddelen voor onderzoek. <Ver Nummerd bij W 2004-12-27/30, art. 98, Inwerkingtreding : 10-01-2005>
Art. 25	
HOOFDSTUK XIV.	- Toetsing van de overeenstemming met de goede klinische praktijken en de goede fabricagepraktijken van geneesmiddelen voor onderzoek.
Art. 26	
HOOFDSTUK XIV.	- [¹ Accreditatie van centra] ¹
Art. 26/1	
HOOFDSTUK XV.	- Rapportering van ongewenste voorvallen.
Art. 27	
HOOFDSTUK XVI.	- Rapportage van ernstige bijwerkingen.
Art. 28	
HOOFDSTUK XVII.	- Aansprakelijkheid en verzekering.
Art. 29	

Voor- en nadelen om deel te nemen aan een klinische studie

Voordelen

- Toegang tot een veelbelovend geneesmiddel dat elders niet beschikbaar is en mogelijks beter is dan de huidige behandeling
- Vooruitgang van de kennis en de behandelingen
- Extra opvolging of onderzoeken zonder meerprijs

Nadelen

- Soms belastend voor u of uw familie
 - Dagboek en vragenlijsten
 - Frequentere (invasieve) onderzoeken
 - Frequentere ziekenhuisvisites
- Niet steeds een direct voordeel voor de participant
- Blootstelling aan een mogelijk risico bv. onbekende bijwerkingen

Rechten en plichten

Rechten

- Zelf te beslissen om al dan niet deel te nemen
- Schriftelijke en mondelinge informatie
- Bedenktijd
- Bescherming van uw persoonlijke gegevens
- Recht op inzage, verbetering en wissing (onder voorwaarden)
- Te allen tijde uw deelname te beeindigen
- Recht om gebruik van uw biologisch staal te weigeren

Plichten

- Opvolgen van de regels van de klinische studie
 - Bv. correcte inname
 - Bv. aanwezig op consultaties
- Informeren over neveneffecten of wijzigingen omtrent uw gezondheid

Waar vind ik meer informatie?



Contact

Home

About

Practice

Education

Patients

Meetings

Login

Clinical trials

Home > Practice > Clinical trials

Inventory



List of BHS Trials >



Open Hematology trials in Belgium >

About Hematology trials in Belgium

- In “Open Hematology trials in Belgium”, a brief summary of each open trial for hematological patients in Belgium can be found.
- The source of the data is www.ClinicalTrials.gov and www.Hovon.nl.

Multiple Myeloma

- [54767414MMY3014 \(Perseus\)](#)
- [54767414SMM3001 \(AQUILA\) \(FL\)](#)
- [68284528MMY2001 \(CARTITUDE-1\)](#)
- [BB2121-MM-003 \(KarMMa-3\) \(R/R\)](#)
- [CYAD-N2T-002 \(THINK\) \(R/R\)](#)
- [EMN14/54767414MMY3013 \(APOLLO\) \(R/R\)](#)
- [HOVON 143 \(FL\)](#)
- [M13-367 \(R/R\)](#)
- [OCEAN \(R/R\)](#)
- [TCD15484 \(R/R\)](#)

Myelodysplasia

- [ACE-536-MDS-002 \(Commands\) \(FL\)](#)
- [B1371012 \(FL\)](#)
- [CYAD-N2T-005 \(DEPLETHINK\) \(R/R\)](#)
- [FGCL-4592-082](#)
- [HOVON 103 Selinexor \(FL\)](#)
- [Onconova 04-30 \(R/R\)](#)
- [Pevonedistat-3001 \(FL\)](#)

Myelofibrosis

- [HOVON 134 \(R/R\)](#)

T-cell lymphoma

- [C25006 \(R/R\)](#)
- [ORACLE \(R/R\)](#)
- [RESMAIN \(FL\)](#)
- [TOTAL \(R/R\)](#)

Transplantation

- [15-007](#)
- [2215-CL-0304](#)
- [AMG20160283](#)
- [CINC424D2301 \(REACH3\)](#)
- [CMX001-210](#)
- [CR-AIR-009](#)
- [F901318/0032](#)
- [HOVON 113 MSC](#)
- [INCB 39110-301 \(GRAVITAS-301\)](#)
- [JZP963-201](#)

Waldenström Macroglobulinemia

- [BAY80-6946/17833 \(CHRONOS-4\) \(R/R\)](#)
- [CHRONOS-3 \(R/R\)](#)
- [SELINDA \(R/R\)](#)



Contact

Home

About

Practice

Education

Patients

Meetings

Login

54767414MMY3014 (Perseus)

Home ▶ Practice ▶ Clinical trials ▶ Open Hematology trials in Belgium ▶ 54767414MMY3014 (Perseus)

54767414MMY3014 (Perseus)

A Phase 3 Study Comparing Daratumumab, VELCADE (Bortezomib), Lenalidomide, and Dexamethasone (D-VRd) vs VELCADE, Lenalidomide, and Dexamethasone (VRd) in Subjects With Previously Untreated Multiple Myeloma Who Are Eligible for High-dose Therapy

Study treatment

- Standard arm: bortezomib (subcutaneous, 1.3mg/m² day 1,4,8,11) + lenalidomide (oral, 25 mg day 1-21)+ dexa (oral, 40 mg days 1-4 and days 9-12) (28-day cycle)
- Experimental arm: daratumumab (subcutaneous, 1800 mg, weekly cycle 1 +2 and every 2 weeks in cycle 3-6) + bortezomib (subcutaneous, 1.3mg/m² day 1,4,8,11) + lenalidomide (oral, 25 mg day 1-21)+ dexa (oral, 40 mg days 1-4 and days 9-12) (28-day cycle)



Klinische studies hematologie

- [Acute lymfatische leukemie \(ALL\)](#)
- [Acute myeloïde leukemie \(AML\)](#)
- [AL amyloïdose](#)
- [Burkitt lymfoom](#)
- [Chronisch lymfatische leukemie \(CLL\)](#)
- [Chronisch myeloïde leukemie \(CML\)](#)
- [Diffuus grootcellig B-cel lymfoom \(DLBCL\)](#)
- [Folliculair lymfoom](#)
- [Hodgkin lymfoom](#)
- [Immuun trombocytopenische purpura](#)
- [Invasieve aspergillose](#)
- [Mantelcellymfoom](#)
- [Marginale zone/MALT lymfoom](#)
- [Multipel myeloom](#)
- [Myelodysplastisch syndroom \(MDS\)](#)
- [Myelofibrose](#)
- [Overige studies](#)
- [Paroxysmal nocturnal hemoglobinuria](#)
- [Perifeer zenuwstelsel lymfoom \(PCNSL\)](#)
- [Polycytemia vera](#)



Kalender ➔

15 oktober 2019 10:00

Als kanker je pad kruist: samen op zoek naar een waardevol antwoord met ACT

17 oktober 2019 17:30

Rouwgroep: verder leven na verlies

19 oktober 2019 20:00

Benefietconcert Sophea door de frivole framboos

21 oktober 2019 10:00

Omgaan met angst voor herhal bij kanker

22 oktober 2019 13:30

Werkhervatting na kanker

[meer evenementen ➔](#)



Nieuws ➔



Maribavir: beloftevol nieuw middel ter behandeling van CMV-reactivatie



Eerste resultaten bekend van studie over kankerscreening via NIPT-test

Klinische studies multipel myeloom

Op deze pagina

- > [Onbehandelde patiënten](#)
- > [Behandelde patiënten](#)

Onbehandelde patiënten

Vergelijking van verschillende geriatrische screening methoden bij patiënten met nieuwe diagnose van multipel myeloom en beoordeling van therapeutische doeltreffendheid en toxiciteit in fitte en zwakkere patiënten. Een multicentrische observationele Belgische studie (COMPASS)

Belangrijkste criteria

- Nieuwe diagnose van multipel myeloom
- Leeftijd ? 70 jaar
- Geen voorgaande anti-myeloma behandeling tenzij lokale radiotherapie of korte behandeling (max 4 dagen) met hoge dosis dexamethasone

Praktisch

Observationele studie met gevalideerde geriatrische vragenlijsten

Verantwoordelijke arts



Kalender ➔

15 oktober 2019 10:00

Als kanker je pad kruist: samen op zoek naar een waardevol antwoord met ACT

17 oktober 2019 17:30

Rouwgroep: verder leven na verlies

19 oktober 2019 20:00

Benefietconcert Sophea door de frivole framboos

21 oktober 2019 10:00

Omgaan met angst voor herval bij kanker

22 oktober 2019 13:30

Werkhervatting na kanker

[meer evenementen ➔](#)



Nieuws ➔



Maribavir: beloftevol nieuw middel ter behandeling van CMV-reactivatie



Eerste resultaten bekend van studie over kankerscreening via NIPT-test

Daratumumab, VELCADE (Bortezomib), Lenalidomide and Dexamethasone Compared to VELCADE, Lenalidomide and Dexamethasone in Subjects With Previously Untreated Multiple Myeloma (Perseus)

 The safety and scientific validity of this study is the responsibility of the study sponsor and investigators. Listing a study does not mean it has been evaluated by the U.S. Federal Government. [Know the risks and potential benefits](#) of clinical studies and talk to your health care provider before participating. Read our [disclaimer](#) for details.

ClinicalTrials.gov Identifier: NCT03710603

[Recruitment Status](#) ⓘ : Recruiting
[First Posted](#) ⓘ : October 18, 2018
[Last Update Posted](#) ⓘ : July 17, 2019
See [Contacts and Locations](#)

Sponsor:
European Myeloma Network

Collaborator:
Janssen Research & Development, LLC

Information provided by (Responsible Party):
European Myeloma Network

- Study Details** | **Tabular View** | **No Results Posted** | Disclaimer |  How to Read a Study Record

Study Description Go to ▼

Brief Summary:
Background of the study: The combination of daratumumab with VRd is anticipated to further improve response rates in patients and may lead to improved long-term outcomes in newly diagnosed patients with multiple myeloma. Given this potential, and based upon the initial safety and efficacy observed in the ongoing Phase 2 Study MMY2004, as well as continued positive results with daratumumab in various disease settings and combination regimens, this Phase 3 study is designed to demonstrate improved outcomes for patients treated with daratumumab+VRd. The Phase 3 study will utilize the subcutaneous (SC) formulation of daratumumab instead of the IV formulation utilized in the Phase 2 study, which may limit additional toxicity to patients treated with the quadruplet regimen.

Condition or disease ⓘ	Intervention/treatment ⓘ	Phase ⓘ
Multiple Myeloma	Drug: Daratumumab	Phase 3



EU Clinical Trials Register

Help

- Home & Search
- Joining a trial
- Contacts
- About

Clinical trials for multiple myeloma

The European Union Clinical Trials Register allows you to search for protocol and results information on:

- interventional clinical trials that are conducted in the European Union (EU) and the European Economic Area (EEA);
- clinical trials conducted outside the EU / EEA that are linked to European paediatric-medicine development.

Learn [more about the EU Clinical Trials Register](#) including the source of the information and the legal basis.

The EU Clinical Trials Register currently displays **35874** clinical trials with a EudraCT protocol, of which **5891** are clinical trials conducted with subjects less than 18 years old.

The register also displays information on **18700** older paediatric trials (in scope of Article 45 of the Paediatric Regulation (EC) No 1901/2006).



Search

Examples: Cancer AND drug name. Pneumonia AND sponsor name.

[How to search \[pdf\]](#)

Advanced Search: [Search tools](#)

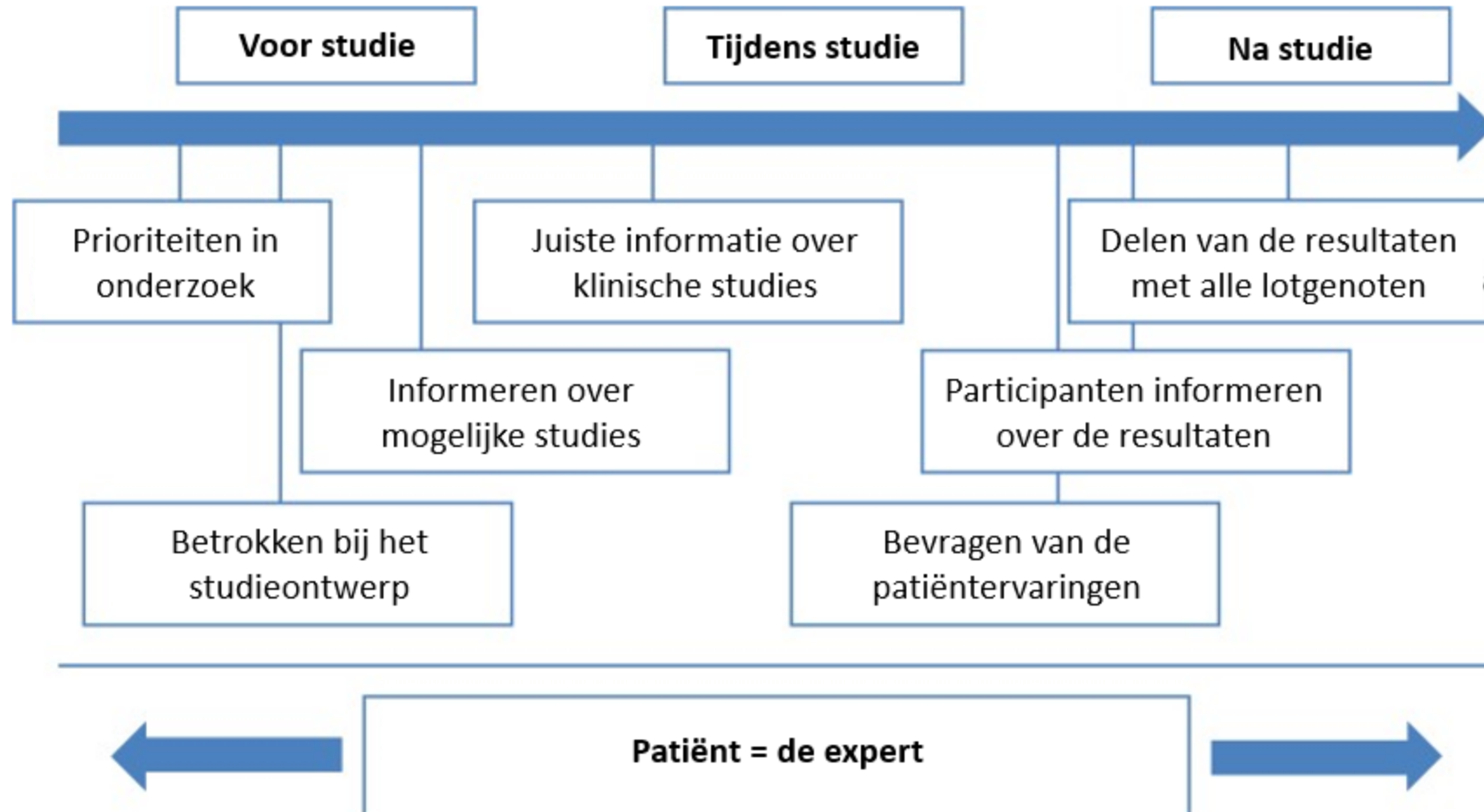
Trials with a EudraCT protocol (445)

Paediatric studies in scope of Art45 of the Paediatric Regulation (0)

Rol lotgenotengroep

Duur van de start van onderzoek tot de effectieve implementatie is 13-20 jaar.

- Vele behandelmogelijkheden vallen af gedurende de verschillende onderzoeksfasen. = *normaal*
- Belangrijk om de overige behandelingen alle kansen te bieden door ervaringsdeskundigen te betrekken.



“Empoweren”

- Correct informeren over klinische studies
- Informeren over de mogelijke klinische studies
- Steun bieden en ervaringen delen
- Ambassadeur

Conclusie

Samen naar meer antwoorden...

- Klinische studies zijn:
 - Goed georganiseerd en gereguleerd
 - Belangrijk om vooruitgang te boeken in behandelingen
- Bezint eer ge begint:
 - Afwegen voor- en nadelen
 - Overleg met lotgenoten, vertrouwenspersonen en zorgverleners
- Samen gaan we voor een betere toekomst!

Bedankt voor uw aandacht!

