

Klinische studies in vier fases

Klinische studies in vier fases

De ontwikkeling van een nieuw product of een nieuwe behandeling is een lang proces. Vóór het onderzoek op mensen, gebeuren uitgebreide tests in het laboratorium en vaak ook op proefdieren.

Klinische studies gericht op productontwikkeling (geneesmiddelen en medische hulpmiddelen) worden opgedeeld in vier fases. Pas na een gunstige eerste fase kan het onderzoek naar een volgende fase.

Het is mogelijk dat er een placebogroep is die een niet-werkzaam product toegediend krijgt (placebo) en een andere groep die het echte product krijgt. Dit gebeurt om psychologische beïnvloeding door deelname aan het onderzoek te kunnen meten.

Soms weten de onderzoeker, de arts en de deelnemer welke behandeling of medicatie er gegeven wordt (we spreken dan van een open studie), soms weten zij dat niet zodat er onbevooroordeeld gegevens kunnen worden verzameld (dan spreken we van blinde of dubbel blinde studie).

4 FASES

1

Fase I-studie: gezonde proefpersonen

De veiligheid en werking van het product worden getest op een groep gezonde deelnemers of een heel beperkte groep patiënten met een zeer specifieke aandoening. Er wordt nagegaan wat de algemene effecten zijn (bijvoorbeeld opname in het bloed) en of er onmiddellijke nevenwerkingen zijn.

2

Fase II-studie: kleine groep patiënten

Wanneer het nieuwe product in fase I veilig wordt bevonden, mag het in een fase II-studie getest worden bij een beperkte groep patiënten (20 à 50). Het product wordt nu dus toegediend aan mensen die er beter van kunnen worden. Men controleert de werkzaamheid van het nieuwe product bij verschillende doseringen en toedieningsfrequenties. Hiernaast worden alle mogelijke bijwerkingen verder onderzocht.

3

Fase III-studie: grote groep patiënten

Het product wordt op grotere schaal (bij 100 tot 2000 of meer patiënten) en op langere termijn getest. De zeldzamere bijwerkingen komen hierbij aan het licht. De resultaten worden vergeleken. De meeste geneesmiddelenstudies in ziekenhuizen zijn fase III-studies.

Als het geneesmiddel deze fasen goed doorstaat, wordt het geregistreerd door het European Medicines Agency (EMA) en kan het op de markt gebracht worden.

4

Fase IV-studie: evaluatie na ingebruikname

Nadat het product op de markt is gebracht, wordt het verder opgevolgd om zeldzame bijwerkingen en de resultaten op lange termijn te bestuderen. Maar bijvoorbeeld ook om te testen of het ook andere ziekten kan bestrijden of kan worden voorgeschreven aan kinderen.

[Wetenschap & innovatie in h](#)[Klinische studies](#)[Clinical trial center \(CTC\)](#)[Wat is een klinische studie](#)[Klinische studies in vier fa](#)[Deelnemen aan een klinis](#)[Een klinische studie aanv](#)[Ondersteuning en advies](#)[Opleidingen in het kader v](#)[Lopende studies](#)[Biobank Antwerpen](#)[Centrum voor Celtherapie er](#)[Nursing Research](#)**Strikt noodzakelijke cookies** [AAN](#)

Cookies die nodig zijn om de website op een normale manier te laten functioneren.

Statistische cookies

Cookies die gebruikt worden om analyses van het surfgedrag op de website mogelijk te maken.

Functionele cookies

Cookies die helpen om de functionaliteit van de website te verbeteren.

Accepteer alle cookies

[Enkel strikt noodzakelijke cookies aanvaarden](#)

© UZA 2021

[Sitemap](#)

[Privacy](#)

Deze website gebruikt cookies

Je kan deze instellingen steeds wijzigen via de cookievoorkeuren.
Info over het [cookie beleid](#) en het [privacybeleid](#) van UZA.