



Klinische studie

ZOL GENK

Campus Sint-Jan
Synaps Park 1
B 3600 Genk

Campus Sint-Barbara

Bessemmerstraat 478
B 3620 Lanaken

Medisch Centrum André Dumont

Stalenstraat 2a
B 3600 Genk

ZOL MAAS EN KEMPEN

Diestersteenweg 425
B 3680 Maaseik

ZOL GENK
tel. +32(0)89 80 80 80
ZOL MAAS EN KEMPEN
tel.+32(0)89 50 50 50
info@zol.be

WELKOM

Klinische studies zijn van onschatbare waarde voor de vooruitgang van de medische wetenschap en spelen een cruciale rol in het bevorderen van de gezondheidszorg. Ze zijn essentieel om nieuwe inzichten te verwerven in de geneeskunde, nieuwe onderzoeksmethodes of nieuwe behandelingen te ontwikkelen en bestaande onderzoeksmethodes of behandelingen te verbeteren.

Overweeg je om deel te nemen aan een klinische studie? Dan is het belangrijk dat je vooraf goed geïnformeerd bent. Deze brochure belicht onder meer wat een klinische studie is, hoe je kan deelnemen en wat je rechten en plichten zijn in een studie. Heb je na het lezen van deze brochure nog vragen, dan kan je steeds terecht bij je behandelende arts, de onderzoeker of de studiemedewerker.

Inhoudsverantwoordelijke: Katrien Tartaglia
(diensthoofd Clinical Trial Unit) | Februari 2026

INHOUDSTAFEL

1. Wat zijn klinische studies?	3
2. Deelname	4
3. Waar moet ik rekening mee houden?	7
4. Wat als ik (niet) wil deelnemen aan een studie?	8
5. Wat zijn mijn rechten en plichten?	9
6. verzekering en persoonlijke gegevens	12
7. Contact	13

01 WAT ZIJN KLINISCHE STUDIES?

Een klinische studie is een onderzoek dat als doel heeft een nieuwe behandeling te testen, een bestaande behandeling te verbeteren, een bepaalde aandoening beter op te sporen of meer inzicht te krijgen in een bepaalde aandoening. Zowel gezonde vrijwilligers als patiënten kunnen deelnemen aan klinische studies.

Naast het aanbieden van topklinische gezondheidszorg, zet ZOL ook sterk in op innovatie en wetenschappelijk onderzoek. Dit is immers belangrijk om steeds mee te zijn met de laatste medische ontwikkelingen en de beste zorg aan te bieden aan onze patiënten. In ZOL worden daarom jaarlijks tal van klinische studies uitgevoerd binnen verschillende medische disciplines.



02 DEELNAME

2.1 Waarom deelnemen?

Door deel te nemen aan een klinische studie help je in eerste instantie de wetenschap en werk je mee aan een mogelijke nieuwe behandeling voor toekomstige patiënten. Sommige studies kunnen je ook een persoonlijk voordeel bieden. Zo kan je bijvoorbeeld toegang krijgen tot een behandeling waarvoor je anders niet in aanmerking kwam of die nog niet beschikbaar is. Daarnaast worden patiënten in studies vaak nauwlettend opgevolgd. Het meedoen aan een klinische studie gebeurt altijd op vrijwillige basis. Bespreek steeds met de onderzoeker wat de voor- en nadelen zijn van deelnemen aan een klinische studie.



2.2 Is deelnemen veilig?

Er gelden strenge regels voor klinische studies. Elke klinische studie moet beoordeeld worden door één of meerdere ethische commissies en in sommige gevallen ook door de overheid (het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG)). Zij gaan na

of de voordelen van de studie opwegen tegen de nadelen, of de studie wetenschappelijk waardevol is en of de studie de rechten van de deelnemer respecteert. Enkel wanneer hun beoordeling positief is, mag de studie starten en kunnen vrijwilligers deelnemen aan de studie. Je mag er dus steeds van uitgaan dat een studie die aan jou wordt voorgesteld, goedgekeurd werd door de hierboven vermelde instanties. Dit neemt niet weg dat er mogelijks wel risico's verbonden zijn aan de studie. In sommige studies wordt immers een behandeling onderzocht die nieuw is en waarvan nog niet alle nevenwerkingen gekend zijn. Daarom is het essentieel om goed geïnformeerd te zijn. De onderzoeker moet je steeds inlichten over de risico's die je kan lopen door deel te nemen aan een studie.

2.3 Hoe kan ik deelnemen aan een klinische studie?

Niet iedereen kan zomaar deelnemen aan een studie. Om in aanmerking te komen voor een klinische studie moet je aan bepaalde voorwaarden voldoen. Welke deze voorwaarden zijn, hangt af van de studie. Indien de onderzoeker van mening is dat je in aanmerking kan komen voor een studie, dan zal de onderzoeker je voorstellen om deel te nemen aan de studie. De onderzoeker zal je hierbij grondig informeren over alle aspecten van de studie en je de nodige tijd geven om vragen te stellen en na te denken over eventuele deelname. De onderzoeker zal je eveneens schriftelijke informatie meegeven over de studie zodat je ook thuis nog kan nadenken over deelname aan de studie en dit eventueel kan bespreken met je huisarts, familie of vrienden. Je hoeft dus niet onmiddellijk te beslissen over deelname aan de studie. Voor minderjarigen en personen die wilsonbekwaam zijn gelden er andere regels en wordt de beslissing genomen samen met de voogd of de wettelijk vertegenwoordiger.



03 WAAR MOET IK REKENING MEE HOUDEN?

3.1 Informatie en toestemming

Zorg ervoor dat je alle informatie over de studie begrijpt, inclusief het doel, de procedures, de mogelijke risico's en eventuele voordelen. Je moet vrijwillig en geïnformeerd toestemming geven voordat je deelneemt.

3.2 Risico's en bijwerkingen

Zorg ervoor dat je de mogelijke risico's en bijwerkingen begrijpt van de behandeling of procedure die wordt getest. Bespreek je zorgen en vragen met de onderzoeker en studiemedewerker.

3.3 Duur en verplichtingen

Informeer jezelf over de tijdsduur van de studie en welke verplichtingen dit met zich meebrengt. Deelnemen aan een klinische studie vraagt soms een extra inspanning. Mogelijks zal je vaker naar het ziekenhuis moeten komen en bijkomende onderzoeken moeten ondergaan. Er kan bijvoorbeeld vaker bloed worden afgenomen dan gewoonlijk of er wordt gevraagd om vragenlijsten in te vullen die je anders niet zou moeten invullen.

3.4 Communicatie

Zorg voor open communicatie met de onderzoeker en studiemedewerker gedurende de studie. Meld eventuele bijwerkingen of veranderingen in je gezondheid onmiddellijk.

3.5 Vergoeding en kosten

Houd er ook rekening mee dat deelnemen aan een klinische studie niet wil zeggen dat je alles gratis krijgt. De behandelingen en onderzoeken die je ook zou krijgen als je niet zou deelnemen aan de studie, vallen nog steeds ten laste van jezelf of jouw ziekteverzekering. De behandelingen en onderzoeken die specifiek in kader van de studie worden uitgevoerd zijn wel gratis en zullen niet aan jou of jouw ziekteverzekering worden aangerekend. Daarnaast worden deelnemers soms vergoed voor eventuele onkosten die ze maken in kader van de studie, zoals een extra verplaatsing naar het ziekenhuis of een maaltijd tijdens de studievizite.

04 WAT ALS IK (NIET) WIL DEELNEMEN AAN EEN STUDIE?

Of je al dan niet deelneemt aan een studie kan enkel jij beslissen. Deelnemen aan een studie is steeds vrijwillig. Ook als je eerder al je toestemming hebt gegeven en later beslist om te stoppen, kan dat. Deelnemen aan een klinische studie is niet verplicht. Je keuze om wel of niet deel te nemen aan een studie heeft bovendien geen invloed op je verdere behandeling en relatie met je behandelende arts en zorgverleners.

Indien je beslist om deel te nemen aan de studie, dan zal de onderzoeker vragen om schriftelijke toestemming te geven door het toestemmingsformulier van de studie te ondertekenen. In dit formulier staat alle informatie over de studie, maar ook wat jouw rechten en plichten zijn indien je beslist om deel te nemen. Zodra dit formulier getekend is, kan je starten in de studie.

Indien je beslist om niet deel te nemen aan de studie, dan krijg je de standaardbehandeling en zal er ook niets gewijzigd worden in jouw zorgtraject. Het is niet nodig om een reden te geven waarom je niet wenst deel te nemen aan de studie. De keuze zal bovendien geen invloed hebben op de relatie met je behandelende arts en zorgverleners. Je zal nog steeds de best mogelijke zorg krijgen.

Indien je tijdens je deelname aan de studie beslist dat je niet meer wilt deelnemen, dan heb je het recht om je terug te trekken uit de studie zonder dat dit gevolgen heeft voor de relatie met je behandelende arts en zorgverleners of voor je toekomstige behandeling. Bespreek dit wel steeds op voorhand met de onderzoeker. Als je in de studie een behandeling of medicijn krijgt, stop dan niet op eigen initiatief met de behandeling of het medicijn. Het kan immers schadelijk of gevaarlijk zijn om plots te stoppen.

05 WAT ZIJN MIJN RECHTEN EN PLICHTEN?

5.1 Recht op vrijwillige deelname

Deelnemen aan een studie is vrijwillig en kan niet verplicht worden. Je beslist altijd zelf of je al dan niet deelneemt aan een studie. De beslissing die je neemt heeft in geen elk geval een invloed op je relatie met je behandelde arts en zorgverleners of op je toekomstige behandeling.

5.2 Recht op informatie en vragen stellen

De onderzoeker zal je steeds alle nodige informatie geven over de studie, zowel mondeling als schriftelijk. Als je vragen hebt over de deelname of over de studie kan je die op elk moment stellen en zal de onderzoeker die naar zijn of haar beste vermogen beantwoorden totdat alles duidelijk is.

5.3 Recht op bedenktijd

Wanneer aan jou wordt voorgesteld om deel te nemen aan een studie, is het niet nodig om daar onmiddellijk een beslissing over te maken. Je krijgt steeds de nodige bedenktijd zodat je alle informatie kan verwerken en eventueel met je huisarts, familie of vrienden kan bespreken.

5.4 Recht op bescherming van je persoonlijke gegevens

Tijdens een studie worden gewoonlijk heel wat (medische) gegevens over je verzameld die nodig zijn om de onderzoeksvraag van de studie te beantwoorden. Al deze gegevens worden strikt vertrouwelijk behandeld en blijven geheim voor buitenstaanders. Je identiteit zal nooit vermeld worden bij publicatie van de studieresultaten. Indien je hierover vragen hebt, kan je altijd terecht bij onze functionaris van gegevensbescherming, ook wel de Data Protection Officer (DPO) genoemd, via dpo@zol.be.

5.5 Recht op terugtrekking

Ook als je al toestemming hebt gegeven om deel te nemen aan een studie, kan je daarna nog altijd beslissen om die toestemming in te trekken en je deelname stop te zetten. De studiegegevens die tot op dat moment verzameld zijn, blijven evenwel bewaard.



Deze beslissing heeft geen invloed op de relatie met je behandelende arts en zorgverleners of op je toekomstige behandeling. Bespreek wel steeds op voorhand je terugtrekking met de onderzoeker.

5.6 Wat zijn mijn plichten?

Als je deelneemt aan een studie worden er ook enkele dingen van jou verwacht. Je hebt dus niet alleen rechten, maar ook plichten bij deelname aan een studie. Zo wordt er gevraagd om een toestemmingsformulier te lezen en te ondertekenen. Het studieteam verwacht dat je steeds aanwezig zal zijn op alle geplande afspraken en onderzoeken en je de richtlijnen van de onderzoeker volgt. Je moet de voorgeschreven behandeling correct uitvoeren of vragenlijsten op de gevraagde momenten invullen. Je moet ook steeds alle nevenwerkingen die je ervaart, melden bij de onderzoeker, alsook wijzigingen in je gezondheidstoestand of medicatie. Indien je de afspraken niet volgt en je je niet houdt aan je plichten in de studie, dan kan de onderzoeker beslissen om je deelname in de studie stop te zetten.



06 VERZEKERING EN PERSOONLIJKE GEGEVENS

6.1 Wat gebeurt er als er iets fout loopt?

Elke klinische studie is opgezet om de risico's zo klein mogelijk te houden. Desondanks blijft het steeds mogelijk dat er zich onverwachte problemen voordoen (bv. nevenwerking van behandeling, defect in een medisch toestel, verlies van persoonlijke gegevens, ...). Om mogelijke schade te vergoeden die je door deelname aan de studie zou oplopen, is de opdrachtgever van de studie bij wet verplicht om een verzekering af te sluiten. Deze verzekering dekt alle schade aan deelnemers opgelopen door deelname aan de studie, ongeacht of jij, de onderzoeker of de opdrachtgever een fout heeft gemaakt. Dit wil zeggen dat je enkel moet kunnen aantonen dat de geleden schade veroorzaakt werd door je deelname aan de studie. Je moet niet kunnen aantonen dat deze schade een fout was van de onderzoeker of opdrachtgever.

6.2 Wat gebeurt er met mijn gegevens?

Tijdens een klinische studie wordt er persoonlijke informatie van de deelnemers verzameld. Dit omvat gegevens zoals naam, leeftijd, medische geschiedenis en andere informatie die relevant is voor de studie. Deze informatie is essentieel om de gezondheid en reactie van de deelnemers op de behandeling te begrijpen. Het is belangrijk op te merken dat de privacy en vertrouwelijkheid van deze persoonlijke gegevens strikt worden beschermd volgens de wet- en regelgeving. Alleen diegenen die betrokken zijn bij de studie hebben toegang tot deze informatie, alsook bepaalde organisaties die de studie controleren zoals een ethisch comité en het FAGG.

Na afsluiting van de studie worden alle gegevens geanalyseerd. De resultaten van de studie worden gepubliceerd in gespecialiseerde medische tijdschriften. Meer informatie over de resultaten is verkrijgbaar via de onderzoeker of de studiemedewerker.

07 CONTACT

7.1 Waar kan ik terecht met mijn klachten?

Als je een klacht hebt over je deelname aan de studie, bespreek je dit best met de onderzoeker of de studiemedewerker. Als je de klacht liever met iemand anders bespreekt of niet tot een oplossing komt, kan je steeds terecht bij de ombudsdienst van ZOL via 089 80 40 90 of ombudspersoon@zol.be.

7.2 Contact informatie

Voor meer informatie over klinische studies kan je terecht op de website van Future Health via www.futurehealth.be of kan je rechtstreeks contact opnemen met Future Health via 089/80 40 10 of futurehealth@zol.be. Je kan ook steeds terecht bij de onderzoeker of studiemedewerker.



Deze brochure werd ontwikkeld voor gebruik binnen Ziekenhuis Oost-Limburg. Alle rechten voorbehouden. Niets uit deze uitgave mag worden verveelvoudigd, opgeslagen in een geautomatiseerd gegevensbestand of openbaar gemaakt zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van het ziekenhuis. Deze informatiebrochure werd met de grootste zorg opgemaakt, maar de inhoud is algemeen en indicatief. Deze brochure omvat niet alle medische aspecten. Als er vergissingen, tekortkomingen of onvolledigheden in staan, zijn Ziekenhuis Oost-Limburg, het personeel en de artsen hiervoor niet aansprakelijk (februari 2026).

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.



www.ZOL.be



www.twitter.com/ZOLziekenhuis



www.facebook.com/ZOLzh



www.youtube.com/user/ZOLziekenhuis

Schrijf u in op onze nieuwsbrief via www.zol.be

Raadpleeg online uw medisch dossier via www.mijnzol.be