



Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

# Medisch- wetenschappelijk onderzoek

Algemene informatie voor de proefpersoon





# Inhoud

<b>Inleiding</b>	<b>3</b>
<b>Medisch-wetenschappelijk onderzoek</b>	<b>4</b>
Wat is medisch-wetenschappelijk onderzoek?	
Wat zijn proefpersonen?	
Hoe gaat het onderzoek?	
<b>Meedoen</b>	<b>6</b>
Beslissing om mee te doen	
Wat levert medisch-wetenschappelijk onderzoek u op?	
Om rekening mee te houden	
Wat er gebeurt als u wel wilt meedoen	
Wat er gebeurt als u niet wilt meedoen	
Het kind als proefpersoon	
De wilsonbekwame proefpersoon	
<b>Rechten en plichten</b>	<b>12</b>
Uw rechten als proefpersoon	
Uw plichten als proefpersoon	
<b>Controle</b>	<b>14</b>
Wie controleert of het onderzoek goed gaat?	
Wat gebeurt er als iets misgaat?	
<b>Meer informatie</b>	<b>15</b>
Waar vindt u meer informatie?	
Waar kunt u terecht met klachten?	
<b>Bijlage 1: Vragenlijst voor de proefpersoon</b>	<b>17</b>
<b>Bijlage 2: De ontwikkeling van een nieuw medicijn</b>	<b>18</b>
<b>Bijlage 3: Ruimte voor eigen vragen en aantekeningen</b>	<b>19</b>



# Inleiding

**U bent gevraagd mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. In deze brochure leest u algemene informatie. De informatie helpt u te beslissen of u wilt meedoen aan het onderzoek. U mag dit zelf beslissen. Lees de brochure goed door voordat u beslist.**

De onderzoeker voert het onderzoek uit. Hij is arts of wetenschapper en weet veel van het onderzoek af. U hebt met hem of een medewerker een gesprek over het onderzoek. Ook geeft hij u schriftelijke informatie over het onderzoek. Dit heet proefpersoneninformatie. Als iets niet duidelijk is, kunt u de onderzoeker altijd om extra uitleg vragen.

Bespreek de informatie met uw partner, familie, vrienden of (huis)arts. U kunt ook altijd terecht bij een *onafhankelijk deskundige*. Dit is een andere arts of onderzoeker die veel weet over het onderwerp, maar die niet betrokken is bij het onderzoek. De gegevens over deze onafhankelijke deskundige staan vermeld in de proefpersoneninformatie.

Neem de tijd. Meestal hoeft u niet meteen te beslissen. Op bladzijde 19 vindt u een vragenlijst. Deze vragen kunnen u helpen bij uw beslissing.

# Medisch-wetenschappelijk onderzoek

## Wat is medisch-wetenschappelijk onderzoek?

Er zijn twee soorten medisch onderzoek. Als u gezondheidsklachten hebt, gaat u 'voor onderzoek' naar een arts. Die onderzoekt u om de oorzaak van uw klachten te vinden. Dit heet *diagnostisch* onderzoek. Het doel is om u beter te maken.

Er is ook *medisch-wetenschappelijk* onderzoek. Dit gebeurt niet in de eerste plaats om u beter te maken. De mensen die eraan meedoen heten proefpersonen.

Er zijn drie soorten medisch-wetenschappelijk onderzoek:

### 1. Onderzoek om betere behandelingen voor ziekten te vinden.

Voorbeelden: een beter medicijn tegen hoofdpijn, een nieuwe soort hartklep of een nieuwe behandeling bij depressie

### 2. Onderzoek om meer over een ziekte of de werking van het lichaam te weten te komen.

Voorbeelden: hoe reageert de huid op zonlicht? Krijg je van drop eten een hoge bloeddruk? Wat is de oorzaak van ADHD?

### 3. Onderzoek om betere manieren te vinden voor het opsporen of het vaststellen van een ziekte.

Voorbeelden: hoe kunnen we (borst)kanker eerder opsporen? Hoe stellen we vast dat iemand een hartziekte heeft?

## Wat zijn proefpersonen?

Iedereen die meedoet aan medisch-wetenschappelijk onderzoek, heet een proefpersoon. Er zijn twee soorten proefpersonen: gezonde vrijwilligers en patiënten. Patiënten kunnen soms voordeel hebben van het onderzoek.

## Hoe gaat het onderzoek?

In veel onderzoeken worden alleen gegevens verzameld. Bijvoorbeeld over de lichaamstemperatuur, bepaalde bloedwaarden of hoe u zich voelt. U werkt dan mee aan bijvoorbeeld een lichamelijk onderzoek, een test of meting. Soms moet u zelf een lijstje bijhouden.

Er is ook onderzoek waarbij een nieuwe behandeling, operatie of medicijn wordt getest. We gebruiken voor het gemak hier het woord 'behandeling'.

Meestal vergelijkt de onderzoeker die nieuwe behandeling met de bestaande. Door loting bepaalt de onderzoeker wie welke behandeling krijgt. Dit heet randomisatie. Het hangt van het toeval af in welke groep u terecht komt. Vaak weet de onderzoeker zelf ook niet in welke groep u zit. Dat onderzoek heet dan dubbelblind: u en de onderzoeker weten allebei niet in welke groep u zit. Zo kan de onderzoeker de resultaten tussen de groepen eerlijker vergelijken.

Soms vergelijkt de onderzoeker een nieuwe behandeling met een 'nepbehandeling'. Zo'n nepbehandeling heet een placebo. De placebo lijkt in alles op de nieuwe behandeling. De ene groep proefpersonen krijgt dus de nieuwe behandeling en de andere groep proefpersonen de nepbehandeling: de placebo.



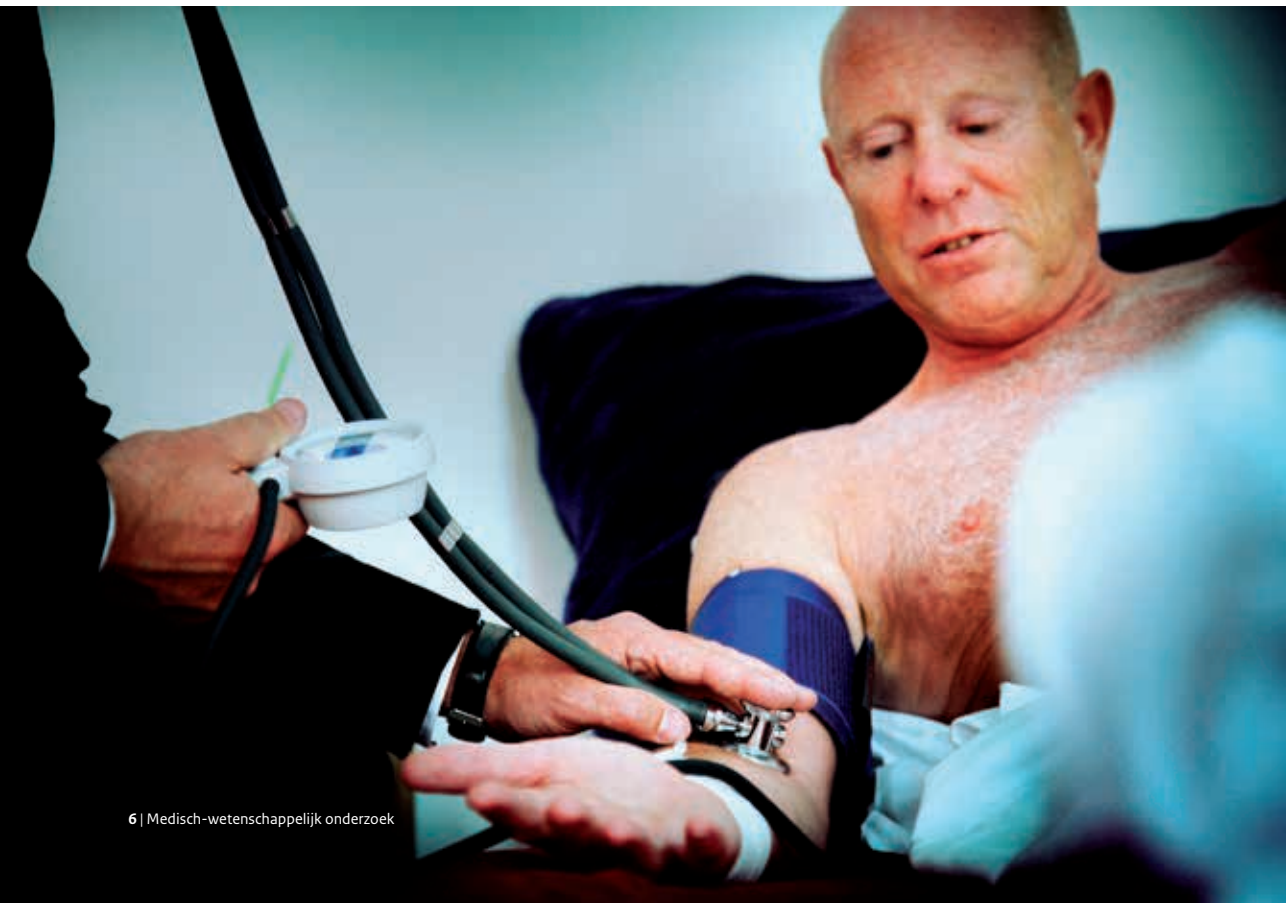
# Meedoen

## Beslissing om mee te doen

U beslist altijd zelf of u meedoet aan een onderzoek. Meedoen is *vrijwillig*. U bent dus nooit verplicht om mee te doen. Beslis daarom pas als u genoeg weet over de inhoud, eventuele risico's en voordelen van het onderzoek.

## Wat levert medisch-wetenschappelijk onderzoek u op?

- U helpt mee aan de vooruitgang van de wetenschap.
- Bent u patiënt? Dan kunt u voordeel hebben van een nieuwe behandeling. Maar soms ook niet. Het onderzoek kan bijvoorbeeld ook bijdragen aan kennis over het ziekteproces. De onderzoeker zal u hier meer over vertellen. U verdient meestal geen geld met het onderzoek. U krijgt vaak wel de reiskosten vergoed.
- Bent u een gezonde vrijwilliger? Dan krijgt u vaak een financiële vergoeding. Meestal moet u hier wel nog zelf belasting over betalen. Reiskosten krijgt u bijna altijd vergoed.





## Om rekening mee te houden

- Bent u patiënt? Als u meedoet, moet u meestal **vaker op controle komen**. Soms moet u een lijstje bijhouden. Meedoen kost soms dus extra inspanning en tijd.
- Bent u een gezonde vrijwilliger? Ook dan **kost meedoen tijd**. Bijvoorbeeld een halve dag, of een aantal korte bezoeken. Maar soms wordt u ook een paar dagen opgenomen.
- U loopt soms een **risico** als u meedoet aan onderzoek. Want de behandeling is nieuw en wordt nog onderzocht. Niet alle effecten en bijwerkingen zijn al bekend. Ook doet de onderzoeker vaak extra testen en neemt bloed af. Hoe groot het risico is, hangt af van het soort onderzoek en van uw gezondheid. De onderzoeker legt u dit uit.
- Meedoen aan onderzoek kan **zwaar of vervelend zijn**, want:
  - soms is extra lichamelijk onderzoek nodig
  - soms krijgt u vragen over nare ervaringen
  - soms moet u stoppen met de medicijnen die u zelf al gebruikt
  - soms zijn er speciale leefregels, bijvoorbeeld voor alcohol, roken of het gebruik van voorbehoedsmiddelen.

## Wat er gebeurt als u *wel* wilt meedoen

Als u wilt meedoen, ondertekent u een verklaring. Dit heet het toestemmingsformulier. Met uw handtekening zegt u dat u vrijwillig meewerkt aan het onderzoek. U krijgt zelf ook een exemplaar.

Vaak wordt u voor het onderzoek gekeurd. De onderzoeker kijkt dan of u lichamelijk geschikt bent. Het kan zijn dat u uiteindelijk toch niet kunt meedoen. U hoort dit van de onderzoeker.

Bedenkt u zich? U hebt altijd het recht om toch niet mee te doen. Ook tijdens het onderzoek mag u altijd stoppen. U hoeft niet te vertellen waarom. Bent u patiënt? Dan krijgt u gewoon de behandeling die u anders ook zou krijgen.

## Wat er gebeurt als u *niet* wilt meedoen

Als u niet wilt meedoen, hoeft u verder niets te doen. U hoeft niets te tekenen. U hoeft ook niet te vertellen waarom u niet wilt meedoen. Bent u patiënt? Dan krijgt u gewoon de behandeling die u anders ook zou krijgen.

# Het kind als proefpersoon

**Ook kinderen en jongeren onder de 18 jaar kunnen deelnemen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. In deze brochure wordt voor het gemak het woord 'kind' gebruikt voor iedereen onder de 18 jaar.**

Medisch-wetenschappelijk onderzoek met kinderen mag alleen als het aan strenge regels voldoet. Deze regels gaan bijvoorbeeld over de risico's waaraan het kind als proefpersoon mag worden blootgesteld. Die risico's mogen niet te groot zijn. Daarnaast gelden er aparte regels voor de toestemming. Deze staan hieronder vermeld.

## **Is uw kind gevraagd om mee te doen aan onderzoek? \***

Wil uw kind meedoen aan het onderzoek? En stemt u ermee in dat uw kind meedoet? Dan tekent u een toestemmingsformulier. Dit moet altijd getekend worden door beide ouders (of voogd). Is uw kind tussen de 12 en 18 jaar, dan moet het zelf ook een handtekening zetten op een toestemmingsformulier. Pas dan mag het kind meedoen aan onderzoek.

## **Stoppen**

Bedenkt u zich? Uw kind heeft altijd het recht om toch niet mee te doen. Ook tijdens het onderzoek mag u (of uw kind) altijd besluiten te stoppen. U hoeft niet te vertellen waarom. Is uw kind patiënt, dan krijgt het gewoon de behandeling die het anders ook zou krijgen.

Als uw kind zich tijdens het onderzoek verzet - denk hierbij aan sterke angst, verdriet of boosheid - dan mag uw kind niet langer meedoen. Voordat het onderzoek start, overlegt de onderzoeker met u wat als verzet wordt gezien.

## **Wat gebeurt er als u niet akkoord bent met deelname van uw kind?**

Wilt u niet dat uw kind meedoet aan het onderzoek? Dan hoeft u verder niets te doen. U hoeft niets te tekenen. U hoeft ook niet te vertellen waarom u niet wilt dat uw kind meedoet. Is uw kind patiënt? Dan krijgt het gewoon de behandeling die het anders ook zou krijgen.

\* Bij het ter perse gaan van deze brochure staat de leeftijdsgrens waarbij ouders (of voogd) moeten instemmen met deelname van hun kind op 18 jaar. Het is mogelijk dat, op het moment dat u deze brochure leest, de wet is aangepast en er boven de 16 jaar geen toestemming van de ouders meer nodig is.

### **Ben je tussen de 12 en 18 jaar? En wil je meedoen aan onderzoek? \***

Stemmen jouw ouders ermee in dat je meedoet? Dan teken je een toestemmingsformulier. Jouw ouders (of voogd) zetten ook hun handtekening op een toestemmingsformulier. Pas dan mag je meedoen aan het onderzoek.

### **Stoppen**

Bedenk je je? Je hebt altijd het recht om toch niet mee te doen. Ook tijdens het onderzoek mag je altijd stoppen. Je hoeft niet te vertellen waarom. Ben je patiënt? Dan krijg je de normale behandeling die je anders ook zou krijgen.

### **Wat gebeurt er als je niet wilt meedoen?**

Wil je niet meedoen aan het onderzoek? Dan hoeft je verder niets te doen. Je hoeft niets te tekenen. Je hoeft ook niet te vertellen waarom je niet wil meedoen. Ben je patiënt? Dan krijg je de normale behandeling die je anders ook zou krijgen.



# De wilsonbekwame proefpersoon

Zowel volwassenen (alle mensen van 18 jaar en ouder) als kinderen kunnen wilsonbekwaam zijn. Het gaat bijvoorbeeld om ouderen met dementie, verstandelijk gehandicapten, comapatiënten of mensen met een ernstige psychische ziekte. Zij kunnen hun eigen belang niet altijd goed beoordelen. Voor wilsonbekwame personen worden belangrijke beslissingen door een vertegenwoordiger genomen. Dit kunnen de ouders, echtgenoot of kinderen van de wilsonbekwame zijn. Soms is iemand door de rechter hiervoor aangewezen.

Onderzoek met wilsonbekwame proefpersonen mag alleen als het aan strenge regels voldoet. Deze regels gaan bijvoorbeeld over de risico's waaraan de wilsonbekwame proefpersoon mag worden blootgesteld. Die risico's mogen niet te groot zijn. Daarnaast gelden er aparte regels voor de toestemming. Deze staan hieronder vermeld.

## **Bent u vertegenwoordiger van een wilsonbekwame persoon?**

Wil de onderzoeker dat de wilsonbekwame persoon meedoet aan een onderzoek? Als u ermee instemt dat deze meedoet, tekent u een toestemmingsformulier.

## **Stoppen**

Bedenkt u zich? Ook tijdens het onderzoek mag u altijd besluiten dat de wilsonbekwame proefpersoon niet meer meedoet. U hoeft niet te vertellen waarom. Is de wilsonbekwame een patiënt, dan krijgt hij gewoon de behandeling die hij anders ook zou krijgen.

Als de wilsonbekwame proefpersoon zich tijdens het onderzoek verzet - denk hierbij aan sterke angst, verdriet of boosheid - mag deze niet langer meedoen. Voor het onderzoek start, overlegt de onderzoeker met u wat als verzet wordt gezien.

## **Wat gebeurt er als u niet akkoord bent met deelname van de wilsonbekwame persoon?**

Wilt u niet dat de wilsonbekwame persoon meedoet aan het onderzoek?

Dan hoeft u verder niets te doen. U hoeft niets te tekenen. U hoeft ook niet te vertellen waarom u dit niet wilt.

Is de wilsonbekwame een patiënt? Dan krijgt hij gewoon de behandeling die hij anders ook zou krijgen.



# Rechten en plichten

## Uw rechten als proefpersoon

Als proefpersoon hebt u rechten. Die zijn vastgelegd in de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. De belangrijkste zijn:

### Recht om zelf te beslissen

U beslist zelf of u meedoet aan een onderzoek. Het is uw eigen keuze. Ook als uw arts u vraagt mee te doen, mag u altijd nee zeggen.

### Recht op informatie en vragen stellen

De onderzoeker is verplicht vooraf een gesprek met u te voeren. Ook moet hij u schriftelijke informatie over het onderzoek geven. U mag altijd alle vragen stellen die bij u opkomen. Dat mag voor, tijdens en na het onderzoek. De onderzoeker moet uw vragen beantwoorden.

Er is ook een onafhankelijk deskundige. Die weet veel over het onderwerp, maar is niet betrokken bij het onderzoek. Aan hem kunt u ook vragen stellen over het onderzoek. Dit kan meestal telefonisch.

### Recht op bedenktime

Meestal hoeft u niet meteen te beslissen of u aan het onderzoek meedoet. U hebt het recht om de informatie (thuis) rustig te bekijken. Soms moet u wel snel beslissen, bijvoorbeeld op de spoedeisende hulp.

### Recht te stoppen met het onderzoek

U mag altijd zeggen dat u toch niet meedoet. Ook als het onderzoek al is begonnen. U hoeft niet te vertellen waarom. Als u stopt, heeft dat geen invloed op de behandeling die u voor het onderzoek kreeg. Soms kunt u niet direct stoppen, omdat dat slecht kan zijn voor uw gezondheid. Vertel de onderzoeker daarom altijd dat u wilt stoppen.

### Recht op bescherming van uw gegevens

Tijdens het onderzoek verzamelt de onderzoeker gegevens over u. Deze gegevens blijven geheim en krijgen een code. Daarom komt u uw naam nooit tegen in een rapport over het onderzoek. In rapporten over het onderzoek wordt die code gebruikt. Behalve de onderzoeker kunnen ook andere mensen uw gegevens zien. In het toestemmingsformulier of de proefpersoneninformatie staat aangegeven welke mensen dat zijn. Deze mensen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is. Denk hierbij aan het onderzoeksteam en de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ). In onder andere de Wet bescherming persoonsgegevens (Wbp) is vastgelegd hoe dit moet.

De onderzoeker bewaart uw gegevens tijdens het onderzoek. U geeft alleen toestemming voor gebruik van uw gegevens voor dit onderzoek.

U kunt ook toestemming geven voor gebruik van uw gegevens voor later onderzoek. De onderzoeker bewaart dan uw gegevens. Als hij die gegevens dan later wil gebruiken voor een nieuw onderzoek, vraagt hij u opnieuw om toestemming. Hierover staat meer in de proefpersoneninformatie die u hebt gekregen van de onderzoeker.

### **Lichaamsmateriaal**

Mogelijk wordt bij u bloed, speeksel of ander lichaamsmateriaal afgenomen.

Dit mag enkel gebruikt worden voor het onderzoek waar u toestemming voor hebt gegeven. Het kan zijn dat de onderzoeker het lichaamsmateriaal later ook wil gebruiken voor een ander onderzoek. Mocht hier sprake van zijn, dan moet de onderzoeker hier apart toestemming voor vragen. Hierover staat meer in de proefpersoneninformatie die u hebt gekregen van de onderzoeker.

### **Uw plichten als proefpersoon**

U moet zich houden aan de regels van het onderzoek. Die regels zijn voor elk onderzoek verschillend. Soms moet u zonder dat u iets gegeten en gedronken hebt beginnen aan het onderzoek. Soms moet u elke dag op een vast tijdstip een pil innemen. Of bijvoorbeeld elke dag opschrijven hoe u zich voelt.

Het is belangrijk dat u zich aan deze regels houdt. Anders kan de onderzoeker het onderzoek niet goed uitvoeren en kloppen de uitkomsten niet meer. De onderzoeker kan dan beslissen dat u niet meer kunt meedoen aan het onderzoek.

# Controle

## Wie controleert of het onderzoek goed gaat?

In Nederland zijn er strenge regels voor onderzoek met proefpersonen. Die staan in de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen.

Een speciale commissie beoordeelt van tevoren elk onderzoek. Deze commissie heet de medisch-ethische toetsingscommissie. Hier gebruiken we voor het gemak enkel het woord 'toetsingscommissie'. Een onderzoek mag pas starten als de toetsingscommissie het heeft goedgekeurd. De toetsingscommissie beoordeelt onder andere:

- of het onderzoek nuttig is
- of het onderzoek goed is opgezet
- of alle informatie die u krijgt juist is
- of de risico's van het onderzoek niet te groot zijn
- of het onderzoek niet te veel van u vraagt.

De mensen in de toetsingscommissie hebben veel verstand van onderzoek. Zij zijn bijvoorbeeld arts of kennen de wetten en regels heel goed. Zij hebben zelf geen belang bij het onderzoek. Wilt u weten welke commissie uw onderzoek heeft beoordeeld? Dat staat in de proefpersoneninformatie van de onderzoeker.

## Wat gebeurt er als iets misgaat?

Onderzoekers willen natuurlijk niet dat er tijdens het onderzoek iets misgaat. Maar er kan wel eens een probleem ontstaan. Daarom is er een verzekering voor proefpersonen afgesloten. Alleen bij onderzoek zonder risico's hoeft dat niet. Hebt u schade door het wetenschappelijk onderzoek? Dan kunt u contact opnemen met de onderzoeker of met de verzekeraar van het onderzoek. Hierover staat meer in de proefpersoneninformatie die u hebt gekregen van de onderzoeker.



# Meer informatie

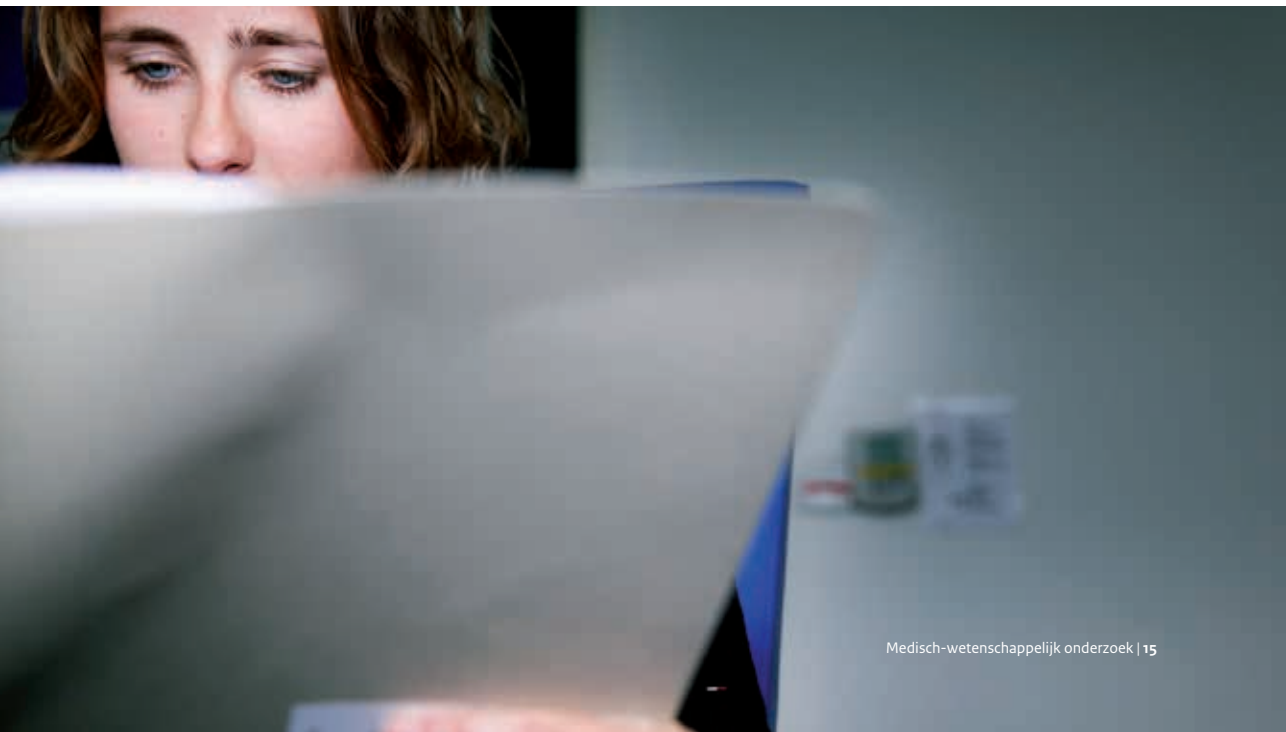
## Waar vindt u meer informatie?

- Bij de **onderzoeker**. U krijgt schriftelijke proefpersoneninformatie van de onderzoeker. Die gaat speciaal over het onderzoek waarvoor u bent gevraagd. Ook kunt u de onderzoeker altijd vragen stellen.
- Bij de **onafhankelijk deskundige**. U vindt zijn naam en telefoonnummer in de informatie die u van de onderzoeker krijgt.
- Op **www.ccmo.nl**. Dit is de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek, de CCMO. De CCMO houdt het wetenschappelijk onderzoek met mensen goed in de gaten. Op deze website vindt u algemene informatie.

## Waar kunt u terecht met klachten?

Het onderzoek mag niet betekenen dat u aan onnodige (vermijdbare) risico's wordt blootgesteld. Klachten over het onderzoek kunt u het beste bespreken met de onderzoeker. Wilt u dit liever niet? Dan kunt u ook terecht bij de klachtencommissie van de instelling waar het onderzoek wordt gedaan. U vindt de telefoonnummers in de informatie van de onderzoeker.

Ook kunt u een melding doen bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg, de IGZ ([www.igz.nl](http://www.igz.nl)). Op deze website staat wanneer de IGZ een melding onderzoekt en zo ja, hoe.



### Tip

U mag iemand meenemen naar uw gesprek met de onderzoeker. Twee horen meer dan één. Ook kan het helpen om belangrijke dingen op te schrijven.



# Bijlage 1: Vragenlijst voor de proefpersoon

Lees deze vragen voordat u beslist of u meedoet. De vragen kunnen u helpen bij uw beslissing. In de proefpersoneninformatie van de onderzoeker vindt u veel antwoorden. Deze informatie krijgt u van de onderzoeker. Hebt u vragen? Stel ze aan de onderzoeker.

1. Wat is het **doel** van het onderzoek?
2. Wat is het **nut** van het onderzoek voor mij?
3. **Waarom** vraagt de onderzoeker mij?
4. **Hoeveel tijd** kost het onderzoek mij?
5. Wat moet ik precies **doen en laten** voor het onderzoek?
6. Welke **risico's** of **bijwerkingen** zijn mogelijk?
7. Ik wil graag **zwanger** worden. Mag ik toch meedoen?
8. Moet ik **stoppen** met mijn **medicijnen**?
9. Bij wie kan ik terecht als er tijdens het onderzoek **iets misgaat**?
10. Is er een **proefpersonenverzekering** afgesloten voor het onderzoek?
11. Wat gebeurt er met mijn **gegevens**?
12. Krijg ik de **resultaten** van het onderzoek te horen?
13. Wanneer hoor ik **welke behandeling** ik heb gekregen?
14. Bij wie kan ik terecht met **vragen**?

# Bijlage 2: De ontwikkeling van een nieuw medicijn

Ongeveer een derde van het medisch-wetenschappelijk onderzoek is geneesmiddelenonderzoek. Voordat patiënten een nieuw medicijn (geneesmiddel) krijgen, moeten onderzoekers weten of het medicijn veilig is. Een medicijn wordt in drie stappen ontwikkeld:

## 1. Laboratorium

In het laboratorium zijn onderzoekers steeds op zoek naar nieuwe medicijnen. Daar wordt een nieuw medicijn uitgebreid getest.

## 2. Proefdieren

Als de testen in het laboratorium positief uitvallen, volgt onderzoek bij proefdieren. De onderzoekers kijken welk effect het medicijn op dieren heeft. Ook kijken ze of er bijwerkingen zijn.

## 3. Onderzoek bij mensen

Dierproeven laten zien of het medicijn veilig lijkt en resultaat heeft. Als dat zo is, begint pas het onderzoek bij mensen. Er is dus al veel onderzocht voordat u wordt gevraagd om mee te doen. Geneesmiddelenonderzoek bij mensen bestaat uit vier fasen:

### Fase I: Is het medicijn veilig?

De onderzoekers kijken hoe proefpersonen (meestal gezonde vrijwilligers) het medicijn verdragen. Ook kijken de onderzoekers hoe het middel werkt in het lichaam.

### Fase II: Werkt het medicijn?

Als het middel veilig genoeg is, wordt het bij een klein aantal patiënten getest. Nu kijken de onderzoekers of het ook echt werkt.

### Fase III: Werkt het beter dan bestaande medicijnen?

Zijn de resultaten van fase II goed, dan vragen de onderzoekers meer patiënten om mee te doen. Ze vergelijken het nieuwe medicijn dan vaak met een bestaand medicijn. Is het resultaat goed? Dan volgt vaak registratie van het nieuwe medicijn als officieel geneesmiddel. Artsen mogen het dan voorschrijven.

### Fase IV: Wat zijn de gevolgen op lange termijn?

Ook medicijnen die de artsen al voorschrijven, worden nog onderzocht. Dit kan bij tienduizenden patiënten gebeuren. Meestal gaat het dan om bijwerkingen op de lange termijn. Soms wordt onderzocht of een medicijn ook helpt tegen andere ziektes.









### **Colofon**

Deze brochure is tot stand gekomen in opdracht van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport in samenwerking met de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek en de erkende medisch-ethische toetsingscommissies.

Voor informatie en vragen over bestellingen kunt u terecht bij Informatie Rijksoverheid: 1400 (lokaal tarief). De medewerkers zijn bereikbaar op werkdagen van 08.00 tot 20.00 uur.

[www.rijksoverheid.nl](http://www.rijksoverheid.nl)

**Voor meerdere exemplaren**  
[brochures@minvws.nl](mailto:brochures@minvws.nl)

Oplage: 250.000  
September 2014