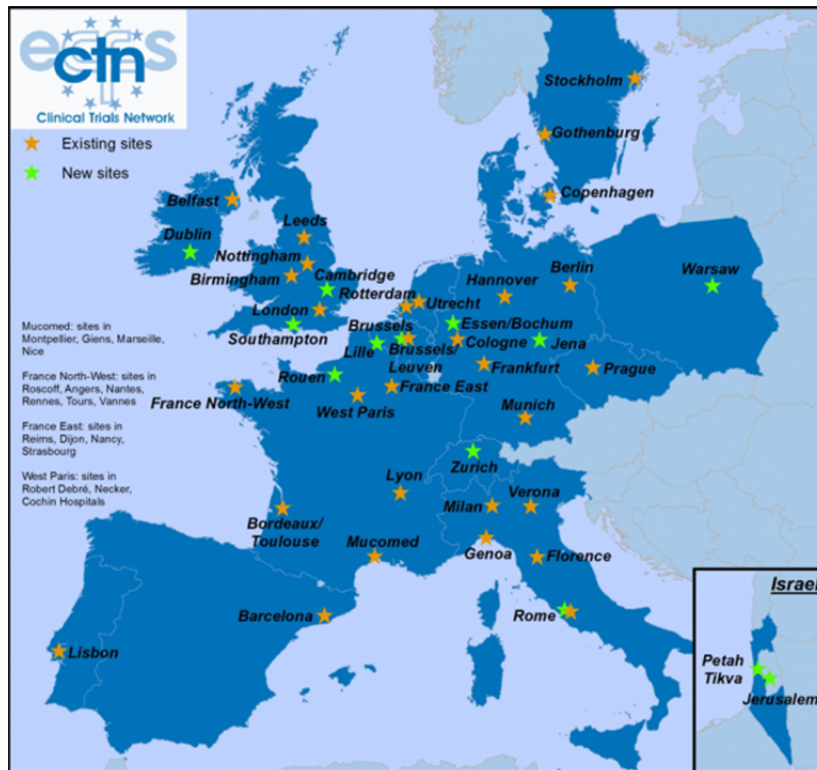


European Cystic Fibrosis Society- Clinical Trial Network



- *Wat is een klinische trial?*
Een klinische trial is een wetenschappelijk onderzoek bij menselijke vrijwilligers voor het verkrijgen van antwoorden op specifieke gezondheidskwesties, bijvoorbeeld om te testen of nieuwe potentiële behandelwijzen veilig en effectief zijn. 'Effectief' betekent hier dat het medicijn beter of even zo goed werkt als de normaal gebruikte behandelwijze, en dat het de patiënt beter doet voelen. Zorgvuldig uitgevoerde klinische trials zijn de veiligste, snelste en de enige goedgekeurde manier voor het ontwikkelen van nieuwe en effectieve behandelwijzen.
- *Wat is de doelstelling van het ECFS-CTN?*
Doelstelling van het netwerk ECFS-CTN is het uitvoeren van kwalitatief hoogstaand onderzoek voor het verder ontwikkelen van medicatie, van klinische trials tot aan de beschikbaarheid voor de patiënt. Voor een zeldzame ziekte als CF is het van belang dat de hele CF-gemeenschap gemobiliseerd wordt, en dat landen zoveel mogelijk gaan samenwerken. Ook is er behoefte aan nauwe samenwerking tussen patiënten, patiëntenorganisaties, de farmaceutische industrie en instituten voor academisch onderzoek.
- *Wat is het ECFS-CTN?*
In 2014 bestonden wij uit 30 grote CF-centra in 11 landen en hebben we een coördinerend administratief centrum in Leuven, België.
- In 2016 is het CTN uitgebreid tot 43 centra in 15 landen.



- ***Wat doet het ECFS-CTN?***
 Om ervoor te zorgen dat mensen met CF in Europa en elders zo snel mogelijk toegang hebben tot betere behandelwijzen doen wij het volgende:
 - het inschakelen van, en het nauw samenwerken met de Europese CF-patiëntenorganisaties, die ook financieel de infrastructuur van het ECFS-CTN steunen;
 - het uitwisselen van expertise onder gemotiveerde CF-onderzoekers;
 - het beoordelen van voorstellen voor klinische trials, in samenwerking met de farmaceutische industrie (waaronder ook verslagen van mensen met CF zelf, of hun ouders als het gaat om kinderen met CF);
 - snelle ondersteuning van academische trials, opgezet door onderzoekers zelf;
 - ondersteuning bij de uitvoering van onderzoek in centra die deel uitmaken van het netwerk;
 - het standaardiseren van onderzoeksprocedures en parameters van resultaten;
 - Het aanbieden van trainingen aan het personeel in de centra;
 - Het contact hebben met mensen met CF.
- ***Wat zijn de directe en potentiële voordelen voor mensen met CF?***
 - De trials worden voorbereid en uitgevoerd op de meest effectieve manier, waardoor de ontwikkeling van nieuwe behandelwijzen, die de hoogste prioriteit hebben, bespoedigd wordt;
 - De belangen en prioriteiten van mensen met CF worden gehoord en krachtig gecommuniceerd richting farmaceutische industrie en de Europese regelgeving;

- Betere toegankelijkheid tot klinische CF-trials voor mensen met CF in Europa;
- *Hoe wordt het ECFS-CTN gefinancierd?*
 - Met subsidies van de European Cystic Fibrosis Society (Europese CF Vereniging van behandelaren; met subsidies van 8 nationale CF-organisaties (UK CF-Trust (Engeland), Vaincre La Mucoviscidose (Frankrijk), Mukoviszidose e.V. (Duitsland), Lega Italiana Fibrosi Cistica (Italië), de Belgische CF-Organisatie, NCFs (Nederland), CF-CH (Zwitserland), US Cystic Fibrosis Foundation (VS)); en met bijdragen voor dienstverlening verkregen van sponsors (bijvoorbeeld protocolreviews of uitvoerbaarheidsanalyse);
 - Het financieringsverslag kan worden ingezien in het gedetailleerde patiëntrapport op de website van het ECFS-CTN.
- *Waarom heeft het ECFS-CTN uw steun nodig?*
 - Ontwikkelingen bij CF hebben een positieve instelling nodig ten aanzien van klinische trials;
 - Overweging om zeggenschap te hebben in wat het protocol is bij een klinische trial;
 - Deelname aan de klinische trials ;
 - Steun aan CF-patiëntenorganisaties in uw eigen land die het ECFS-CTN ondersteunen
- *Welke klinische trials zijn er nu bezig of zijn er al gedaan?*
 - Het aantal onderzoeken neemt jaarlijks toe, van 1 in 2009 naar 14 in 2015. Voor een gedetailleerde lijst, met de uitkomsten van reeds afgeronde studies is er het volledige patiëntverslag, dat staat op de website van het ECFS-CTN;
- *Wat zijn de toekomstplannen van het ECFS-CTN?*
 - Het uitbreiden van het netwerk in de komende jaren;
 - Het ontwikkelen van expertcentra voor belangrijke evaluatiematen voor de effecten van een behandeling, zoals de Lung Clearance Index (LCI, een nieuwe gevoelige vorm van longfunctiemeting) en interpretatie van CT-scans;
 - Het ontwikkelen en uitvoeren van een door onderzoekers zelf opgezette trial met een thema dat belangrijk is voor mensen met CF.
 - Het verbeteren van meetmethoden om na te gaan hoe effectief een deelnemend CF-centrum van het ECFS-CTN werkt;
 - Het samenstellen van een adviesgroep voor jonge mensen, om jongeren met CF in de leeftijdsgroep van 11 tot 18 te informeren over de belangrijkste onderzoeken, en om kenbaar te maken dat zij kunnen meedoen in het proces van protocolontwikkeling.
- *Dank u wel voor uw steun aan het ECFS-CTN.*