

# Voed de wetenschap, voed de toekomst



## Klinische onderzoek: waarom deelnemen tijdens zwangerschap of borstvoeding?

Klinische studies zijn essentieel voor het ontwikkelen van innovatieve behandelingen. Om deze medicijnen geschikt te maken voor zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, is hun deelname cruciaal. Een woordje uitleg van dokter Josué Mfopou Kunjom, Directeur Klinische Operaties bij de Pfizer Clinical Research Unit (PCRU) in Brussel.

### Een interview

**Waarom hebben jullie zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven specifiek nodig om deel te nemen aan klinische onderzoeken?**

*Dr. J.M.K. : "Als een zwangere vrouw of vrouw die borstvoeding geeft aan een aandoening lijdt, is het essentieel dat een klinische studie heeft aangetoond dat de medicatie om haar te behandelen aan haar kan worden toegediend zonder risico voor haar baby en voor haarzelf. Omdat het metabolisme van zwangere vrouwen anders is, moeten de geneesmiddelconcentraties bij hen worden beoordeeld. Voor vrouwen die borstvoeding geven is het vooral de vraag of de aan de moeder toegediende behandeling in de moedermelk terechtkomt. »*

**Aan welke soorten klinische onderzoeken nemen ze deel?**

*Dr. J.M.K. : "De laatste twee projecten bij PCRU waren gericht op COVID-19 en borstkanker. Er zullen zeker andere projecten over andere ziekten komen. Vrouwen die deelnemen aan onze klinische onderzoeken mogen niet aan deze ziekten lijden. »*

**Waarom hoeven ze niet aan deze pathologieën te lijden om deel te nemen?**

*Dr. J.M.K. : "Omdat het nodig is om de verschillende fasen van een klinische proef te onderscheiden. Ten eerste is er de preklinische fase, dat wil zeggen in het laboratorium. Deze fase kan ruim tien jaar duren. Zodra er voldoende gegevens zijn verzameld, kunnen we doorgaan naar de klinische fase die zelf uit vier fasen bestaat. Fase 1 is in essentie wat we bij PCRU doen: de allereerste onderzoeken bij een gezonde mens. Het doel is om de verdraagbaarheid en veiligheid van het nieuwe medicijn en de concentratie ervan in menselijk bloed te evalueren. De volgende fasen worden uitgevoerd bij patiënten die lijden aan de beoogde ziekte. »*

## Zijn deze tests riskant voor vrouwen of hun baby's?

Dr. J.M.K. : "De veiligheid van de deelnemers is ons hoofddoel en alles wordt in deze richting gedaan. Deelnemers komen in goede gezondheid bij ons aan en moeten in goede gezondheid vertrekken. De eerste veiligheidslijn bestaat uit preklinische onderzoeken. Bij mensen beginnen we met doses die honderd keer lager zijn dan de doses die bij dieren zijn getest. Ten tweede vereist een klinische studie altijd goedkeuring van de bevoegde autoriteiten en een ethische commissie. Deze goedkeuring wordt gecontroleerd door de Europese instellingen volgens een nauwkeurig protocol. De derde veiligheidslijn is dat een fase 1-klinisch onderzoekscentrum zich altijd in een ziekenhuis moet bevinden – of dichtbij een ziekenhuis. Ten slotte hebben we binnen de PCRU zelf een medisch en verpleegkundig team dat is opgeleid om voor de deelnemers te zorgen. In de 32 jaar van haar bestaan heeft de PCRU in Brussel nog nooit problemen ondervonden die de gezondheid van haar deelnemers in gevaar brachten. »

## Wat zijn de ervaringen van zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven bij de PCRU?

Dr. J.M.K. : "Over het algemeen is hun traject hetzelfde als dat van de andere deelnemers. Iedereen die geïnteresseerd is, schrijft zich in in onze databank. Als ze mogelijk voldoet aan de criteria voor een studie, nemen we contact met haar op en heeft ze de keuze om zich in te schrijven. Vervolgens voeren we een selectieonderzoek uit, bestaande uit een vragenlijst om de medische geschiedenis te achterhalen, evenals een reeks medische onderzoeken (ECG, bloeddruk, laboratoriumonderzoek) om te bevestigen dat de persoon in goede gezondheid verkeert en in aanmerking komt voor het betreffende onderzoek. Als dit het geval is, wordt zij in onze kliniek verzorgd voor de behandeling en de opvolging. De duur van een ziekenhuisopname kan variëren van drie dagen tot twee weken. **Voor vrouwen die borstvoeding geven is alles aanwezig zodat ze samen met hun baby kunnen verblijven: ze bevinden zich in hun eigen kamer met alle benodigde apparatuur voor de baby. »**



## Vrouwen die borstvoeding geven maken een verschil in klinisch onderzoek

### Wie kan deelnemen ?

Gezonde vrouwen  
die borstvoeding geven.

### Waarom deelnemen aan medisch onderzoek?

Door ons te helpen de overdracht van  
geneesmiddelen in moedermelk beter te  
begrijpen.

### Een ervaring die voor jou is ontworpen.

Een warme omgeving aangepast aan  
moeders en hun baby's. We hebben een  
borstvoedingsdeskundige beschikbaar.

Bezoek onze  
website



 Pfizer Clinical Research Unit Brussels

 pfizercru\_brussels

 [www.pfizerclinicaltrials.com/pcru-brussels](http://www.pfizerclinicaltrials.com/pcru-brussels)

#voeddewetenschap