

European PREDICT HANDVEST



1 OUDERE MENSEN HEBBEN RECHT OP TOEGANG TOT EVIDENCE-BASED BEHANDELINGEN

- 1.1 Oudere mensen hebben het recht evidence-based behandelingen aangeboden te krijgen.
- 1.2 Oudere mensen moeten erop kunnen rekenen dat zij geneesmiddelen en andere behandelingen aangeboden krijgen die correct geëvalueerd zijn in klinische studies en die bewezen effectief zijn voor patiënten van hun leeftijd.



2 STIMULEREN VAN DE INCLUSIE VAN OUDERE MENSEN IN KLINISCHE STUDIES EN VOORKOMEN VAN DISCRIMINATIE

- 2.1 Oudere mensen mogen niet gediscrimineerd worden bij de werving voor klinische studies
 - 2.1.1 Oudere mensen dienen te worden geïnformeerd over en uitgenodigd voor deelname aan klinische studies inzake behandelingen die bedoeld zijn voor toepassing bij oudere mensen.
 - 2.1.2 Nationale en internationale toezichthouders dienen te waarborgen dat oudere mensen toegelaten worden tot klinische studies zonder discriminatie op basis van leeftijd, sekse, etniciteit of sociale klasse.
 - 2.1.3 Ethische toetsingscommissies, sponsors, redacties van wetenschappelijke tijdschriften en toezichthouders dienen alle studies kritisch te beoordelen op onterechte uitsluiting op basis van leeftijd, bijkomende aandoeningen, functionele beperkingen of bestaande medicamenteuze behandeling. Dergelijke exclusies dienen verantwoord te worden.
- 2.2 Deelname van patiënten met multi-morbiditeit aan klinische studies dient gestimuleerd te worden
 - 2.2.1 Nationale en internationale toezichthouders moeten als voorwaarde stellen dat in geneesmiddelenstudies of klinisch onderzoek naar andere behandelingen die bedoeld zijn voor oudere mensen ook patiënten vertegenwoordigd zijn met op latere leeftijd vaak voorkomende multi-morbiditeit.
 - 2.2.2 Nationale en internationale toezichthouders moeten als voorwaarde stellen dat in geneesmiddelenstudies of studies naar andere behandelingen die bedoeld zijn voor oudere mensen ook patiënten meedoen die gangbare, vaak voorgeschreven geneesmiddelen gebruiken.



3 KLINISCHE STUDIES MOETEN ZO HAALBAAR MOGELIJK GEMAAKT WORDEN VOOR OUDERE MENSEN

- 3.1 Klinische studies dienen zodanig opgezet te worden dat oudere mensen er gemakkelijk aan mee kunnen doen
 - 3.1.1 Oudere mensen moeten informatie krijgen over klinische studies die hen helpt een gefundeerde beslissing te nemen over wel of niet meedoen.
De informed consent procedure dient aangepast te worden aan de specifieke behoeften van oudere mensen, rekening te houden met hun niveau van leesvaardigheid en eventuele zintuiglijke beperkingen, en zal indien nodig ook hun familie of verzorger betrekken bij de besluitvorming.
 - 3.1.2 Het uitvoeren van klinische studies bij oudere mensen vraagt gerichte scholing. Onderzoekers moeten getraind worden om klinische studies uit te voeren bij patiënten met communicatie-, zintuiglijke, mobiliteits- of cognitieve problemen.
 - 3.1.3 Onderzoekers moeten bereid zijn extra tijd te besteden aan oudere mensen die meedoen aan een klinische studie, teneinde hen te ondersteunen in hun participatie en adherentie.
 - 3.1.4 Sponsors van klinische studies dienen in te zien dat oudere mensen soms extra ondersteuning nodig hebben om deel te nemen aan studies.
Sponsors van klinische studies dienen ondersteuning te leveren om de inclusie en therapietrouw van oudere patiënten te versterken, in het bijzonder waar het gaat om patiënten met mobiliteits- en communicatieproblemen en patiënten die ook verantwoordelijkheid dragen voor de zorg aan anderen.
- 3.1.5 Nationale en internationale toezichthouders dienen klinische studies te stimuleren die ontworpen zijn om de participatie van oudere mensen te vergemakkelijken.

4 DE VEILIGHEID VAN KLINISCHE STUDIES BIJ OUDERE MENSEN

- 4.1 Klinische studies bij oudere mensen moeten veilig zijn
 - 4.1.1 Onderzoekers moeten de voordelen en risico's van de deelname van oudere mensen aan klinische studies beoordelen.

5 EFFECTMATEN DIENEN RELEVANT TE ZIJN VOOR OUDERE MENSEN

- 5.1 Bij klinische studies gericht op veel voorkomende ouderdomsaandoeningen dienen effectmaten gebruikt te worden die relevant zijn voor oudere mensen
 - 5.1.1 Onderzoekers, sponsors en toezichthouders dienen te waarborgen dat in klinische studies gericht op veel voorkomende ouderdomsaandoeningen effectmaten gebruikt worden die relevant zijn voor oudere mensen, waaronder kwaliteit van leven.
 - 5.1.2 Sponsors van klinische studies dienen patiënten en hun verzorgers te betrekken bij het ontwerp van klinische studies en bij de keuze van effectmaten voor klinische studies met betrekking tot ouderdomsziekten

6 DE NORMEN EN WAARDEN VAN OUDERE MENSEN DIE PARTICIPEREN IN KLINISCHE STUDIES DIENEN GERESPECTEERD TE WORDEN

- 6.1 De individuele normen en waarden van elke oudere persoon die participeert in een klinische studie dienen gerespecteerd te worden
 - 6.1.1 Onderzoekers dienen de normen en waarden van elke oudere persoon als individu te respecteren.
 - 6.1.2 Oudere mensen moeten in staat gesteld worden zich terug te trekken uit klinische studies zonder dat dit nadelige gevolgen heeft voor hun zorg en medische behandeling.

