

## Ambitie uit 2019

**‘De Antwerpse regio kan wereldwijd uitgroeien tot de onbetwistbare nummer één in het onderzoek naar infectieziekten en het ontwikkelen van vaccins. Zowel met de onderzoeksresultaten als met de vernieuwende methodologie kan Antwerpen zich positioneren als de internationale standaard. Maar de belangrijkste uitdaging voor de komende jaren zit hem in de beschikbaarheid van voldoende proefpersonen.’**





Dr. Annick van Riel en Johan Pype, SGS Belgium

## ‘Door de setting zijn we in Europa een van de leidende units’

**Geen geneesmiddel of vaccin komt op de markt zonder eerst uitgebreid te zijn getest. Daar heeft wereldspeler SGS een cruciale rol in. Een jaar geleden opende het op de site van het Universitair Ziekenhuis Antwerpen een nieuwe onderzoekseenheid. De laatste jaren is het vinden van nieuwe studievrijwilligers moeilijker geworden. ‘Nochtans dienen deelnemers een groot maatschappelijk belang’, zeggen dr. Annick van Riel en Johan Pype, respectievelijk directeur van de eenheid en managing director SGS Benelux.**

door Ruben Aerts  
fotografie Koen Fasseur

Als de pandemie ons iets leerde, dan is het wel hoe belangrijk vaccins zijn om daar grip op te krijgen. Bij SGS weten ze dat al veel langer. Het beursgenoteerde bedrijf is immers wereldleider wat betreft inspectie, controle, analyse en certificering. In dat opzicht is SGS niet enkel bij de ontwikkeling van vaccins, maar ook van geneesmiddelen. Op die manier draagt het bij aan een gezondere en veiligere samenleving.

Alleen al in België en Nederland heeft SGS een netwerk van 47 kantoren en laboratoria, goed voor een ploeg van 4.000 medewerkers. Wereldwijd zijn dat er 93.000. Een groot deel van de activiteiten in ons land vormt de life science-tak, waar eveneens de eenheid voor klinische farmacologie onder valt.

In oktober 2021 opende SGS voor deze eenheid een nieuw onderzoekscentrum op het terrein van het Universitair Ziekenhuis Antwerpen (UZA). ‘De afdeling is al meer dan 40 jaar actief in Antwerpen’, verduidelijkt Annick van Riel, die directeur is van de eenheid. ‘Voordien bevond die zich op de site van het Stuivenbergziekenhuis in het centrum van de stad. Omdat die locatie werd herbested en ook het ziekenhuis verhuist, moest ons onderzoekscentrum op zoek naar een nieuw onderkomen.’

Dat de keuze viel voor de Edegemse site van het universitaire ziekenhuis, is logisch gezien de academische link en vele andere voordelen. ‘Voor onze klinische onderzoeken bij het testen van geneesmiddelen in ontwikkeling werken de artsen van de onderzoekseenheid voortdurend samen met professoren en academici. Die hebben niet enkel de nodige expertise, maar beschikken ook over de medische diagnostische systemen, zoals MRI, apparatuur voor oogonderzoeken, staalafname, etc. Eigen aan zo’n universitair team is overigens dat het heel onderzoeksminded is. Dat maakt het tot een goede match. Het is een setting die zorgt dat we in Europa een van de leidende onderzoekseenheden zijn.’

De nabijheid van een ziekenhuis dient ook een ander doel. ‘Het moet garanderen dat er snel kan worden gehandeld wanneer het misgaat’, legt Annick van Riel uit. ‘Want het testen van geneesmiddelen gebeurt op gezonde mensen. Mocht een studievrijwilliger toch ernstig ziek worden, dan is de nabijheid van een medisch interventieteam noodzakelijk voor de extra medische opvolging. Dat is overigens wereldwijd een vereiste.’

‘In de praktijk zijn zulke voorvallen extreem uitzonderlijk’, benadrukt Johan Pype meteen,

om misverstanden te vermijden. Hij is de managing director van SGS Benelux. ‘Het is bovenal een preventieve maatregel.’

### FASES VAN KLINISCH ONDERZOEK

Wetenschappelijk onderzoek kent ook in de nieuwe onderzoekseenheid van SGS een gefaseerd verloop, legt Annick van Riel uit. ‘In de preklinische fase verlopen de proeven met een nieuw geneesmiddel in vitro, dus op geïsoleerde cellen in een labo-omgeving, om het werkingsmechanisme en de toxiciteit vast te stellen. Nadien wordt gekeken wat het effect is bij kleine dieren. Daaruit trekken onderzoekers dan modellen om te kunnen inschatten hoe het geneesmiddel zich bij een mens zal gedragen. Tegen de tijd dat men effectief overgaat tot zulke testen, is dus al bijzonder veel geweten over het geneesmiddel in kwestie.’

Als uit deze niet-klinische studies blijkt dat de voordelen van het geneesmiddel opwegen tegenover de risico’s, kunnen de klinische proeven bij de mens van start gaan.

Het type onderzoek dat SGS op de site van UZA uitvoert, zijn fase 1 klinische proeven. In deze fase wordt de optimale dosering bepaald, alsook de verdraagzaamheid en eventuele toxiciteit van het geneesmiddel. Een groot deel van onze studies valt onder first-in-human onderzoek, waarbij het geneesmiddel voor de eerste keer wordt getest op mensen. Dat zijn in die fase steeds

**‘Kandidaten verblijven hier gemiddeld twee à zeven nachten, soms dertig, afhankelijk van het onderzoek.’**



gezonde mensen, die voorts nog aan een aantal voorwaarden voldoen’, legt Johan Pype uit.

Niet iedereen komt in aanmerking als studievrijwilliger. Annick van Riel: ‘De specifieke criteria zijn studie-afhankelijk, naargelang het testgeneesmiddel en de doelstellingen. Er zijn steeds paginalange lijsten van criteria waaraan moet worden voldaan, vertrekkende van de leeftijd, de BMI en het rookgedrag van de kandidaat. De ideale vrijwilliger is een man die niet rookt, tussen 18 en 55 jaar oud is en een BMI tussen 20 en 25 heeft. Waarom dan man? Omdat er in dat geval geen risico is van effect op het voortplantingssysteem. Bij fase 2 klinische proeven wordt er gewerkt met kleine groepjes van patiënten met één duidelijk ziektebeeld, die voorts perfect gezond zijn. Hier bepalen we dan in specifieke omstandigheden de doeltreffendheid en bijwerkingen van het geneesmiddel. Fase 3 wil zeggen dat er getest wordt op een nog grotere groep, vaak duizenden patiënten. Het doel is dan om een real life setting na te bootsen, om de risico-batenverhouding van het geneesmiddel te bevestigen. In die fase gebruiken ook oudere mensen of mensen met onderliggende problematieken het geneesmiddel.’

‘Bij de ontwikkeling van de vaccins tegen COVID-19 ontstonden discussies over de

mate waarin het mogelijk was dat daarbij die fasen wel doorlopen waren’, zegt Johan Pype. ‘De ontwikkeling van een geneesmiddel duurt doorgaans zeven à tien jaar. Tijdens de pandemie is dat veel sneller gebeurd. Maar de fasen zijn wel degelijk doorlopen, parallel waar dat kon.’

#### **GEZOCHT: GEZONDE VRIJWILLIGERS**

In het nieuwe onderzoekscentrum houdt SGS het dus voornamelijk bij fase 1 klinische studies, wat wil zeggen dat er met gezonde vrijwilligers wordt gewerkt. Alleen vinden ze die sinds de pandemie uitbrak steeds moeilijker. Terwijl je zou denken dat deze periode net het besef van het belang van zulke studies heeft vergroot. ‘We stellen vast dat de mensen er nu anders tegenaan kijken’, zegt dr. van Riel. ‘Sommigen hebben last van coronamoeheid; zij hebben het gehad met de focus op medisch onderzoek en vaccins. Anderen kijken er angstig tegenaan. Wat dan weer te wijten is aan de misinformatie van de afgelopen jaren. Gelukkig is er nog steeds een groep die al jaren in onze database zit en op wie we nog steeds kunnen rekenen. Maar nieuwe kandidaten vinden, dat is toch een stuk moeilijker geworden. Nochtans dienen de deelnemers een groot maatschappelijk belang.’

‘Zonder klinisch onderzoek is er geen ontwikkeling van geneesmiddelen mogelijk’, onderstreept Johan Pype. ‘Daarom is het

belangrijk om voldoende instroom te hebben van studievrijwilligers die wensen mee te werken aan dat onderzoek. Het helpt om het hoofd te bieden aan ziektes. De geneesmiddelen komen u en mij ten goede. Een deelname aan zo’n onderzoek is een deelname aan de maatschappij. De moeilijkheid om vrijwilligers te vinden, doet zich overigens niet enkel hier voor. We stellen dat vast op Europese schaal. Ook de farmaceutische bedrijven die onze klanten zijn, ervaren dat.’

‘Fase 1-onderzoek begint steeds met een selectievisite’, legt Annick van Riel uit. ‘Dan komen de kandidaten fysiek langs bij de arts, die hen uitlegt waar de studie over gaat. Ze ondertekenen op dat moment een toestemmingsformulier, wat nog geen bevestiging van deelname inhoudt. Eerst moet een medisch onderzoek worden uitgevoerd om te kijken of aan de criteria voor dat onderzoek is voldaan. Is dat het geval, dan zal de arts hen contacteren en uitnodigen om actief deel te nemen. Ze worden vervolgens opgenomen op onze onderzoeksafdeling. Gemiddeld verblijven ze hier twee à zeven nachten, soms dertig, afhankelijk van het onderzoek.’

Hoewel dat een groot engagement inhoudt, hebben deelnemers uiteenlopende profielen. Van werklozen tot mensen die vakantiedagen opnemen om te



## ‘CHIM-studies zullen een sleutelrol blijven spelen in de ontwikkeling van geneesmiddelen en vaccins tegen infectieziekten.’

kunnen deelnemen. Jaarlijks voert het onderzoekscentrum op zijn locatie 40 tot 50 zulke fase 1-studies uit. ‘Dat lijkt niet veel, maar de setting is complex. Vaak gaat het om een groep deelnemers die meerdere keren moet terugkomen. Zo’n studie loopt niet enkele weken, maar vaak drie à zes maanden. Zo lopen er dan meerdere tegelijk, en dat in verschillende stadia van uitvoering.’

In zijn onderzoekscentrum met 110 bedden heeft SGS ook een quarantaineafdeling met 46 bedden, waar het zowel geneesmiddelen als vaccins test in gecontroleerde omstandigheden. ‘We brengen mensen gericht in contact met een virus, bijvoorbeeld door het virus bij hen in de neus te spuiten. Vervolgens gaan we hen dan de medicatie toedienen en kijken of ze werkt. Dat doen we bijvoorbeeld voor influenza, waartegen al heel wat geneesmiddelen bestaan. Mocht iemand dan heel ziek worden, dan is er een remedie beschikbaar.’

Dit gaat om zogenaamde human challenge-studies of controlled human infection models (CHIM). ‘Ze zullen naar de toekomst toe een sleutelrol blijven spelen in de ontwikkeling van geneesmiddelen en vaccins tegen infectieziekten. Want ze laten het toe om die versneld te ontwikkelen en te testen.’

‘Tijdens de pandemie is de vraag gesteld geweest of hier ook zo’n challengestudie voor het Covid-19-virus kon gebeuren’, zo geeft Pype aan. ‘Daar stonden wij toen als organisatie niet voor open. Ethisch lag dat heel moeilijk aangezien er op dat ogenblik nog geen medicatie was. De risico’s waren te groot om dan mensen bewust bloot te stellen aan dit specifieke virus. Ook de overheid heeft dat in België tegengehouden om diezelfde redenen.’

## Stef Heylen - bestuurder UZA en Exevir Johan De Muynck – CEO Zorgbedrijf Antwerpen Teamleaders Routeplan ‘Health’



### Waren de ambities van Routeplan in verband met een Antwerps wereld-expertisecentrum voor infectieziekten realistisch?

**Stef Heylen:** ‘Absoluut. In 2018 was er zelfs nog geen sprake van corona. Maar ik denk dat we dat toen heel correct en vooruitziend hebben ingeschat. De creatie van Vaccinopolis en de complementariteit met bedrijven zoals SGS dat echt wereldtop is in fase 1 testen, maakt dat we onze regio hier echt wel internationaal op de kaart hebben gezet. En daaruit is dan ook de bredere coalitie gegroeid met de universiteit, het Tropisch Instituut en het VIB, rond het ecosysteem voor pandemiebestrijding. Intussen zijn daar een aantal concrete onderzoeksprojecten geïdentificeerd. Dat is naar de toekomst toe een cruciaal project, dat internationaal kan doorgroeien.’



### De digitalisering van de gezondheidszorg, was in 2019 ook een van de grote aandachtspunten. Zijn daar belangrijke stappen vooruit gezet?

**Johan De Muynck:** ‘Ik heb het gevoel dat die mentale switch is gemaakt. Stilaan is de overtuiging gegroeid dat er in een ziekenhuisomgeving een uniek elektronisch patiëntendossier nodig is. Maar dat we voor zorgverlening in de thuisomgeving beter vertrekken van de bestaande IT-systemen van de huisarts. Dat is een markt waarin ik de komende jaren heel veel succesvolle start-ups zie ontstaan. Naar de toekomst denk ik dat het heel belangrijk is dat we alle ervaringen en best practices die we tijdens de Covid-19-crisis hebben gerealiseerd, met transmurale zorg op maat van de patiënt in procedures gaan vastleggen. Anders dreigt die expertise verloren te gaan.’