
A.I. zou de levensduur van de mens in vijf jaar kunnen verdubbelen. Dario Amadei, CEO van Anthropic, World Economic Forum in Davos, januari 2025 ([Bron](#)).

Thema van deze maand: Klinische proeven op mensen voor een langer leven. Internationale vergelijking.

De ontwikkeling van een nieuw geneesmiddel of een nieuwe therapie is een lang en complex proces. Voordat een behandeling op de markt mag worden gebracht, moet deze verschillende testfasen doorlopen, waaronder klinische proeven, waarbij [de doeltreffendheid, veiligheid en mogelijke bijwerkingen worden beoordeeld](#). Klinische proeven zijn essentieel om de meest innovatieve behandelingen toegankelijk te maken voor het grote publiek of voor specifieke patiëntengroepen. De wettelijke kaders voor deze proeven evolueren snel en verschillen sterk van land tot land. Bijna alle klinische proeven op mensen worden vermeld op de website clinicaltrials.gov.



Een klinische proef bij mensen wordt over het algemeen [in drie fasen verdeeld](#). Fase 1 bewijst de onschadelijkheid. Fase 2 bewijst de doeltreffendheid bij een klein aantal patiënten. Fase 3 bewijst de doeltreffendheid bij een grote groep. Klinische proeven bij mensen volgen doorgaans op dierproeven en gaan vooraf aan de goedkeuring voor gebruik in een langdurig en kostbaar proces. Algemeen wordt aangenomen dat de totale kosten voor de goedkeuring van een nieuw geneesmiddel [meer dan een miljard dollar](#) bedragen en dat het aantal ontdekkingen afneemt. Dit fenomeen wordt de wet van Eroom genoemd. De kosten zijn te wijten aan de ingewikkelde regels, maar ook aan het feit dat veel pogingen om een geneesmiddel te vinden mislukken.

Voor onderzoek gericht op een langere levensduur zijn deze wettelijke ontwikkelingen van essentieel belang. Door de goedkeuringsprocedures te harmoniseren of de toegang tot experimentele behandelingen uit te breiden, kunnen landen de vooruitgang op verschillende gebieden, zoals regeneratieve geneeskunde en gentherapieën, aanzienlijk versnellen. Snellere proeven zouden dus leiden tot een snellere toegang tot innovaties die het leven verlengen en verbeteren.

Verenigde Staten

In de Verenigde Staten [is Montana uitgegroeid tot een centrum voor verschillende soorten klinische proeven](#), waaronder biohacking en experimentele behandelingen. Dankzij een wet die in 2023 is aangenomen, bekend als het *Right to Try*, staat de staat

nu toe dat experimentele behandelingen worden aangeboden aan alle soorten patiënten, niet alleen aan patiënten met een terminale ziekte. Vóór deze wet hadden patiënten toestemming van de FDA nodig om toegang te krijgen tot onderzoeksgeneesmiddelen die nog niet officieel waren goedgekeurd. Deze regel maakt het nu mogelijk dat patiënten die alle standaardbehandelingen hebben uitgeput, nieuwe therapeutische opties kunnen proberen. [De Right to Try](#)-benadering is niet uniek voor Montana, maar bestaat in de meeste staten.

Bovendien trekt de uitbreiding van het recht op proberen in Montana bedrijven aan die gespecialiseerd zijn in biotechnologie en levensverlenging. Volgens sommigen overwegen meer dan 20 biotechnologiebedrijven, [met name bedrijven die gespecialiseerd zijn in regeneratieve geneeskunde en anti-veroudering](#), zich in Montana te vestigen om programma's voor vroegtijdige toegang voor patiënten op te zetten.

Het is echter belangrijk op te merken dat het *recht op proberen* bedrijven alleen de mogelijkheid biedt om experimentele behandelingen aan te bieden, zonder dat dit een wettelijke verplichting met zich meebrengt. Patiënten kunnen geen toegang tot deze behandelingen eisen en [bedrijven blijven vrij om te beslissen of ze deze gratis of tegen betaling aanbieden](#).

Europa - Europese Unie

In Europa wordt sinds 2022, als onderdeel van [het "ACT EU"-initiatief](#), met de verordening inzake [klinische proeven](#) (CTR) getracht [de regelgeving inzake klinische proeven in alle EU-lidstaten](#) te harmoniseren. Om dit te bereiken is het informatiesysteem voor klinische proeven (CTIS) ingevoerd om aanvragen te centraliseren, internationale procedures te vereenvoudigen, de transparantie te vergroten en de goedkeuringen te versnellen. Het [CTIS](#) fungeert als een enkel loket voor aanvragen voor klinische proeven in alle lidstaten en vervangt de complexe reeks nationale procedures die voorheen multinationale klinische proeven vertraagden. Sponsors kunnen nu één aanvraag indienen voor maximaal 30 EU/EER-landen tegelijk, wat vertragingen en administratieve rompslomp vermindert. Als gevolg daarvan volgen alle Europese klinische proeven sinds 31 januari 2025 het CTIS-systeem.

Alle ingediende proeven moeten voldoen aan de normen voor goede klinische praktijken (GCP) om de veiligheid van patiënten te waarborgen.

De administratieve goedkeuringsprocedure duurt ongeveer [6 tot 10 maanden](#) in de VS en ongeveer [7 maanden in Europa](#) (210 dagen). Wat de kosten betreft, kan elke fase van de klinische proeven in de Verenigde Staten tussen 1,4 miljoen en meer dan 100 miljoen dollar kosten. De totale ontwikkeling van een geneesmiddel in de VS [kost](#) doorgaans [tussen 1 miljard en 2,6 miljard dollar](#), terwijl klinische proeven in Europa over het algemeen minder duur zijn, met [lagere gemiddelde kosten per deelnemer](#) (ongeveer 15.000 tot 25.000 dollar).

Verenigd Koninkrijk

Het Verenigd Koninkrijk wil zich, net als Europa, opnieuw profileren als een toonaangevend centrum voor klinisch onderzoek. Na de brexit zijn er verschillende hervormingen doorgevoerd. Vanaf 2026 [moeten](#) alle [klinische proeven die in het land](#)

[worden uitgevoerd](#), [voldoen aan internationale normen](#), met name die van de International Council for Harmonisation (ICH), om wereldwijde erkenning van proefgegevens te waarborgen. Daarnaast wordt de transparantie vergroot: de onderzoekers van elke proef moeten een samenvatting in begrijpelijke taal van de resultaten publiceren, die voor iedereen toegankelijk is.

Bovendien investeert het Verenigd Koninkrijk actief om een wereldleider te worden op het gebied van klinische innovatie. Het Recovery, Resilience and Growth (RRG)-programma van de Britse regering, waarin de MHRA, NHS, DHSC, NIHR, regelgevende instanties, de academische wereld en het bedrijfsleven samenwerken, stelt een nationale gids op om onderzoek in alle gezondheidszorgsystemen te integreren en de implementatietijd van proeven te verkorten. Daartoe [zal meer dan 400 miljoen pond worden geïnvesteerd](#) in de oprichting van maximaal 18 nieuwe commerciële onderzoekscentra (CRDC's) in het hele land, die de werving van patiënten zullen bevorderen en de infrastructuur voor klinische proeven zullen versterken. De regering is ook van plan om de gemiddelde tijd voor het starten van klinische proeven terug te brengen van 250 dagen tot slechts 10 weken.

Australië

Australië staat bekend om zijn hoogwaardige klinische onderzoek, [dat wordt ondersteund door strenge regelgeving en internationaal erkende normen](#). Net als veel andere toonaangevende landen, waaronder de VS en de EU-lidstaten, volgt Australië internationaal vastgestelde richtlijnen, zoals de [Verklaring van Helsinki en de normen voor goede klinische praktijken \(GCP\) van de ICH](#), die de veiligheid van deelnemers waarborgen, hun rechten en welzijn beschermen en de wereldwijde erkenning van het onderzoek vergemakkelijken. Australië is een [koploper op het gebied van klinische proeven in een vroeg stadium](#), waaronder de eerste studies bij mensen.

Daarnaast biedt Australië verschillende voordelen die het bijzonder aantrekkelijk maken voor onderzoek op het gebied van biotechnologie en levensverlenging. Het land heeft een van de snelste regelgevingssystemen ter wereld, waarbij [veel fase I-onderzoeken binnen enkele weken](#) na indiening van de aanvraag [van start gaan](#).

Bahama's

Ook op de Bahama's wordt actief klinisch onderzoek gedaan, [met name op het gebied van stamceltherapieën](#). In tegenstelling tot veel andere landen kunnen klinische proeven daar – die worden gereguleerd door de Bahamas National Stem Cell Ethics Committee, Good Clinical Practice en lokale registratie – [rechtstreeks door de patiënten zelf worden gefinancierd](#). Dit model versnelt het tempo van het onderzoek en biedt meer flexibiliteit voor experimentele therapieën.

China

China heeft de afgelopen jaren een sterke toename gezien in het aantal klinische proeven en de ontwikkeling daarvan. In 2023 zal het aantal proeven dat in China wordt uitgevoerd zelfs het aantal in de Verenigde Staten hebben overtroffen. Deze versnelling komt tot uiting in de gegevens: in dat jaar werden in China meer dan 14.000 actieve klinische proeven uitgevoerd.

Sinds 2015 [heeft de Chinese overheid verschillende hervormingen doorgevoerd](#), waaronder eigen richtlijnen voor goede klinische praktijken (GCP), om onderzoek te vergemakkelijken en de goedkeuringstermijn voor nieuwe geneesmiddelen terug te brengen tot 60 dagen. Deze inspanningen brengen China dichterbij de ICH-normen, waardoor het land meer kan deelnemen aan internationale proeven en in het buitenland ontwikkelde behandelingen gemakkelijker in China kunnen worden geïntegreerd.

Sommige studies geven echter aanleiding tot [bezorgdheid over de betrouwbaarheid](#) van Chinese klinische proeven en wijzen op aanhoudende kwaliteits- en ethische uitdagingen op bepaalde onderzoeksgebieden.

Privézones – het voorbeeld van Prospera

Als reactie op de zeer restrictieve regelgeving ontstaan er ook particuliere experimentele zones. Een voorbeeld hiervan is Prospera, gelegen op het eiland Roatán in Honduras. Prospera hanteert een [libertaire benadering](#) van klinisch onderzoek en biedt een regelgevingskader met kortere goedkeuringstermijnen en lagere kosten in vergelijking met traditionele autoriteiten zoals de FDA. Het is de thuisbasis van verschillende biotechnologische klinieken, zoals MiniCircle, dat gentherapieproeven uitvoert voor spierregeneratie en metabole gezondheid.

Critici waarschuwen echter voor [onvoldoende wettelijke, ethische en patiëntenbeschermingskaders](#) in deze omgevingen.

Conclusie

Het wereldwijde landschap van klinische proeven is aan het veranderen. Van de 'Right to Try'-wetten in Montana tot geharmoniseerde EU-regelgeving, van de eerste studies op mensen in Australië tot de snelle expansie in China: veel landen geven vorm aan de snelheid en veiligheid waarmee nieuwe therapieën hun weg vinden naar patiënten. Er zijn nog andere interessante ontwikkelingen die we in deze nieuwsbrief niet zullen bespreken, bijvoorbeeld in India, Japan en Mexico. Gezien het belang van de VS en de Europese Unie voor de ontwikkeling van nieuwe therapieën, is het te hopen dat klinische proeven de goede voorbeelden van andere landen zullen volgen of dat goedkeuring van therapieën echt gemakkelijk wordt gemaakt wanneer goede klinische proeven buiten hun grenzen worden uitgevoerd. Als alle andere factoren gelijk blijven, redt een snellere aanpak direct levens en indirect ook door het versnellen van onderzoek.

Voor wie geïnteresseerd is in een lang leven, is het belangrijk om deze veranderingen te begrijpen. Het geeft inzicht in de gebieden waar de volgende doorbraken zullen plaatsvinden en hoe snel deze de gezondheid en het welzijn van de mens kunnen veranderen.

Om klinische proeven voor een lang leven te versnellen, hebben we ook meer vrijwilligers nodig, zowel voor zichzelf als voor de gemeenschap. We zullen hier in een van de volgende nieuwsbrieven op ingaan.

Het goede nieuws van de maand. ARPA-H-project met betrekking tot de hersenen.

Het [ARPA-H \(Advanced Research Projects Agency for Health\)](#) heeft het [FRONT-programma \(Functional Repair of Neocortical Tissue\)](#) gelanceerd, dat tot doel heeft de hersenfunctie te herstellen bij mensen die permanente schade aan de neocortex hebben opgelopen. Dit programma heeft tot doel beschadigd hersenweefsel te regenereren door gebruik te maken van niet-gespecialiseerde cellen die zijn omgevormd tot functioneel corticaal weefsel om verloren cognitieve functies te herstellen. Dit is belangrijk en veelbelovend met betrekking tot de ziekte van Alzheimer. Het doel is om de kosten van langdurige zorg te verminderen en de autonomie van patiënten te verbeteren. ARPA-H nodigt onderzoekers uit om voorstellen in te dienen voor augustus-september 2025.

Voor meer informatie

- [Heales](#), [Longevity Escape Velocity Foundation](#), [International Longevity Alliance](#), [Longevity](#) en [Lifespan.io](#)
- [Heales Monthly Science News](#)
- [YouTube-kanaal van Heales](#)
- [Neem contact met ons op](#)