

GEZONDE PROEFPERSONEN GEVRAAGD VOOR GENEESMIDDELENONDERZOEK

Wat is de dienst Geneesmiddelenonderzoek?

De dienst Geneesmiddelenonderzoek van het UZ Gent voert klinische studies uit waarbij nieuwe studiemedicatie onderzocht wordt bij proefpersonen. Deze studies worden uitgevoerd volgens strikte wet- en regelgeving en zijn steeds goedgekeurd door de Commissie voor Medische Ethiek van het UZ Gent. De veiligheid en gezondheid van proefpersonen wordt van zeer nabij gevolgd.

Wat wordt onderzocht?

In deze klinische studie wordt een nieuw geneesmiddel onderzocht dat wordt ontwikkeld voor de behandeling van infectie met humaan immunodeficiëntievirus 1 (HIV-1), een virale infectie die aids kan veroorzaken. Dit geneesmiddel is nog niet goedgekeurd voor verkoop en zal oraal worden toegediend.

De studie bestaat uit 2 panels (A en B) en een optioneel panel (C) van 8 proefpersonen per panel. Momenteel zijn we op zoek naar kandidaten voor **panel A en panel B**. U kan slechts aan 1 panel deelnemen.

Komt u in aanmerking?

De criteria zijn:

- Gezonde volwassen mannen (18-45 jaar, uitersten inclusief)
- Body Mass Index (BMI) 18-32 kg/m² (uitersten inclusief)
- Geen ernstige aandoeningen hebben of gehad hebben
- Geen (chronische) medicatie gebruiken
- Geen allergie hebben voor latex, medicatie of voeding
- Niet roken (minstens 3 maanden gestopt zijn met roken of gebruik van nicotine houdende producten) en geen drugs gebruiken

Wat gebeurt er?

Voor panel A en B bestaat de studie uit 2 vooronderzoeken + 5 behandelingsperiodes + 1 eindonderzoek.

Tijdens het eerste vooronderzoek zullen de algemene onderzoeken worden gedaan om te beoordelen of u geschikt bent om aan de studie deel te nemen: lichamelijk onderzoek, gewicht, lengte, ademhaling, temperatuur, elektrocardiogram, bloeddruk, pols, bloedonderzoek en urineonderzoek. Tijdens het tweede vooronderzoek zal er een bloed- en urineonderzoek gebeuren en een COVID-19-test worden afgenomen.

Iedere behandelingsperiode duurt 3 à 4 dagen en u overnacht telkens 2 nachten in het onderzoekscentrum (dag-1 → dag 1 → dag 2). U krijgt tijdens iedere behandelingsperiode 1 keer medicatie toegediend via de mond. U krijgt het studiegeneesmiddel of placebo (middel zonder actieve stof) toegediend.

Tijdens de studie wordt er op verschillende tijdstippen bloed geprikt, bloeddruk gemeten, een elektrocardiogram genomen, een lichamelijk onderzoek uitgevoerd, een COVID-19-test afgenomen,

Wanneer wordt u op de dienst verwacht?

! Voor deelname dient u voor alle data van het panel beschikbaar te zijn.

Panel A	Panel B
Vooronderzoek 1 (± 4u)	Vooronderzoek 1 (± 4u)
Maandag 11 januari 2021 om 08.15u OF woensdag 20 januari 2021 om 08.15u	Vrijdag 22 januari 2021 om 08.45u OF maandag 25 januari 2021 om 08.15u
Vooronderzoek 2 (± 2u)	Vooronderzoek 2 (± 2u)
Zaterdag 13 februari 2021 om 09.00u	Dinsdag 16 februari 2021 om 08.00u
Periode 1	Periode 1
<u>Behandeling</u> (2 overnachtingen) Maandag 15 februari 2021 vanaf 21.00u t.e.m. woensdag 17 februari 2021 rond 11.00u <u>Opvolgvisite</u> (duurtijd +-1u) Donderdag 18 februari 2021 tussen 09.00u-11.00u	<u>Behandeling</u> (2 overnachtingen) Donderdag 18 februari 2021 vanaf 21.00u t.e.m. zaterdag 20 februari 2021 rond 11.00u <u>Opvolgvisite</u> (duurtijd +-1u) Zondag 21 februari 2021 tussen 09.00u-11.00u
Periode 2	Periode 2
<u>Behandeling</u> (2 overnachtingen) Maandag 22 februari 2021 vanaf 21.00u t.e.m. woensdag 24 februari 2021 rond 11.00u <u>Opvolgvisite</u> (duurtijd +-1u) Donderdag 25 februari 2021 tussen 08.00u-10.00u	<u>Behandeling</u> (2 overnachtingen) Donderdag 25 februari 2021 vanaf 21.00u t.e.m. zaterdag 27 februari 2021 rond 11.00u <u>Opvolgvisite</u> (duurtijd +-1u) Zondag 28 februari 2021 tussen 08.45u-10.45u Maandag 01 maart 2021 tussen 8.00u-10.00u
Periode 3	Periode 3
<u>Behandeling</u> (2 overnachtingen) Maandag 22 maart 2021 vanaf 21.00u t.e.m. woensdag 24 maart 2021 rond 11.00u <u>Opvolgvisites</u> (duurtijd +-1u) Donderdag 25 maart 2021 tussen 09.00u-11.00u Vrijdag 26 maart 2021 tussen 08.30u-10.30u	<u>Behandeling</u> (2 overnachtingen) Donderdag 25 maart 2021 vanaf 21.00u t.e.m. zaterdag 27 maart 2021 rond 11.00u <u>Opvolgvisites</u> (duurtijd +-1u) Zondag 28 maart 2021 tussen 09.00u-11.00u Maandag 29 maart 2021 tussen 09.00u-11.00u
Periode 4	Periode 4
<u>Behandeling</u> (2 overnachtingen) Maandag 29 maart 2021 vanaf 21.00u t.e.m. woensdag 31 maart 2021 rond 11.00u <u>Opvolgvisites</u> (duurtijd +-1u) Donderdag 01 april 2021 tussen 09.00u-11.00u Vrijdag 02 april 2021 tussen 08.30u-10.30u	<u>Behandeling</u> (2 overnachtingen) Donderdag 01 april 2021 vanaf 21.00u t.e.m. zaterdag 03 april 2021 rond 11.00u <u>Opvolgvisites</u> (duurtijd +-1u) Zondag 04 april 2021 tussen 09.00u-11.00u Maandag 05 april 2021 tussen 09.00u-11.00u
Periode 5	Periode 5
<u>Behandeling</u> (2 overnachtingen) Maandag 26 april 2021 vanaf 21.00u t.e.m. woensdag 28 april 2021 rond 11.00u <u>Opvolgvisites</u> (duurtijd +-1u) Donderdag 29 april 2021 tussen 08.00u-11.00u Vrijdag 30 april 2021 tussen 08.30u-10.30u	<u>Behandeling</u> (2 overnachtingen) Donderdag 29 april 2021 vanaf 21.00u t.e.m. zaterdag 01 mei 2021 rond 11.00u <u>Opvolgvisites</u> (duurtijd +-1u) Zondag 02 mei 2021 tussen 09.00u-11.00u Maandag 03 mei 2021 tussen 08.30u-10.30u
Eindonderzoek (± 3u)	Eindonderzoek (± 3u)
Dinsdag 11 mei 2021 om 08.30u	Woensdag 12 mei 2021 om 08.30u

Let op:

Hierbij vragen we bijkomend om vanaf periode 2 twee of drie dagen op voorhand langs te komen naar het COVID testcentrum van het UZ Gent om een COVID test te laten afnemen. Bij het aanmelden op onze dienst moet u vanaf dan namelijk een negatieve COVID test kunnen voorleggen die minder dan 3 dagen oud is. Een afspraak bij het testcentrum van het UZ Gent kan gemaakt worden via www.CoZo.be.

Vergoeding:

- 50 euro voor het eerste vooronderzoek (geen reiskostenvergoeding)
- 100 euro voor het tweede vooronderzoek (geen reiskostenvergoeding)
- 2750 euro voor de volledige studie (inclusief de vergoeding voor de 2 vooronderzoeken) bij goede medewerking, alsook een reiskostenvergoeding van 0,20 euro voor elke km boven de 40 km enkele reis (met maximum 110 km enkele reis)
- 350 euro voor reserves die mee binnenkomen op de vooravond van het onderzoek (deze vergoeding is inclusief de vergoeding voor de vooronderzoeken)

Er wordt geen vergoeding uitbetaald wanneer u tijdens het vooronderzoek of vóór eerste dosering positief test op drugs of nicotine, of indien u zelf beslist om toch niet deel te nemen aan de studie.

Wanneer u effectief deelneemt aan de studie, zal uw vergoeding na het eindonderzoek berekend worden. De uitbetalingstermijn is ongeveer 4 tot 8 weken.

Reserve proefpersoon:

- U voldoet aan alle criteria om deel te nemen aan de studie.
- U bent beschikbaar voor alle data van de studie.
- U komt mee binnen met de andere proefpersonen op maandag 15 februari 2021 (panel A) of donderdag 18 februari 2021 (panel B) om 21.00u.
- U blijft tot dinsdag 16 februari 2021 (panel A) of vrijdag 19 februari 2021 (panel B) rond 11.00u. De reservevergoeding wordt na 4 tot 8 weken uitbetaald. Er wordt geen vergoeding uitbetaald indien u zelf beslist om toch niet deel te nemen aan de studie.















Hoe aanmelden?

- geïnteresseerden kunnen zich aanmelden via de website www.uzgent.be/geneesmiddelenstudies

Locatie:

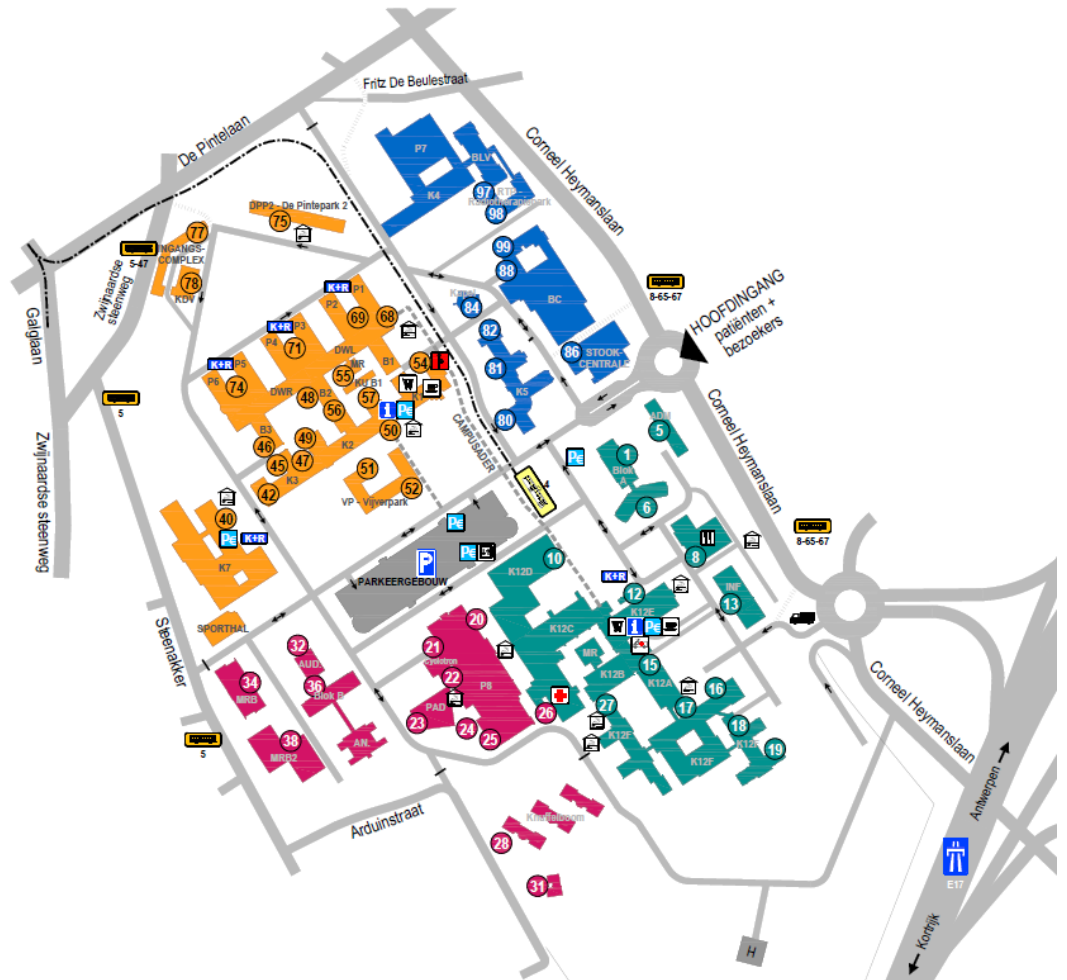
Volg route 5210, ga binnen aan ingang 52 en ga via de eerste deur rechts naar de eerste verdieping. Gelieve u op de eerste verdieping aan te melden aan het onthaal. U hoeft niet langs de kassa's te gaan.

LEGENDE SYMBOLEN

-  Parking patiënten en bezoekers
-  Kiss & Ride zone
-  Betaalautomaat parking
-  Aanmelden en inschrijven
-  Lift
-  Cafeteria
-  Restaurant
-  Winkel
-  Spoedgevallendienst
-  Verlooscomplex
-  Ambulancesas niet-dringende interventies
-  Tram
-  Bus
-  Rookpaviljoen

LEGENDE IN GANG

-  Ingang



Universitair Ziekenhuis Gent
C. Heymanslaan 10 | B 9000 Gent
www.uzgent.be/geneesmiddelenonderzoek