

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. De veiligheid en gezondheid van proefpersonen wordt van nabij gevolgd.

Wat wordt onderzocht?

In deze klinische studie onderzoeken we een nieuw geneesmiddel dat wordt ontwikkeld voor de behandeling van colitis ulcerosa, een chronische inflammatoire darmziekte. Dit geneesmiddel is nog niet goedgekeurd voor verkoop.

De studie bestaat uit 7 panels (panel A tot en met G) van 4 tot 8 proefpersonen per panel. Momenteel zijn we op zoek naar **kandidaten voor panel G**. U kan slechts aan 1 panel deelnemen.

Kom ik in aanmerking?

Om deel te nemen aan de studie, moet u voldoen aan deze criteria:

- U bent een gezonde man of vrouw van **18 tot 55 jaar** (uitersten inclusief). Vrouwen zijn niet-vruchtbaar of postmenopauzaal
- Uw body mass index (**BMI**) ligt tussen de **18 en 32 kg/m²**
- U bent volledig **gevaccineerd** tegen COVID-19 (basisvaccinatie, booster is niet vereist)
- U hebt of had **geen ernstige aandoeningen**
- U gebruikt **geen (chronische) medicatie**
- U hebt **geen allergie** voor latex, medicatie of voeding
- U **rookt niet** of bent minstens 3 maanden gestopt met roken en u gebruikt **geen drugs**
- U hebt **geen bloed gegeven** in de 4 weken voor de screening
- U hebt **niet** deelgenomen aan een **andere klinische studie** in de 4 weken voor de screening
- U hebt **geen operatie** ondergaan in de 3 maanden voor de screening

Hoe verloopt de studie?

De studie bestaat uit 2 vooronderzoeken, een behandelingsperiode, 6 opvolgvisites, een eindonderzoek en een telefonisch eindcontact.

Vooronderzoeken

Tijdens het eerste vooronderzoek voeren we algemene onderzoeken uit om te beoordelen of u geschikt bent om aan de studie deel te nemen: lichamelijk onderzoek, gewicht, lengte, ademhaling, temperatuur, electrocardiogram, bloeddruk, pols, bloedonderzoek en urineonderzoek.

Tijdens het tweede vooronderzoek voeren we een bloed- en urineonderzoek en een longfunctietest uit.

Behandelingsperiode

De behandelingsperiode duurt **29 dagen** en u overnacht in totaal 4 nachten in het onderzoekscentrum (dag -1 tot dag 2 en dag 28 tot dag 30).

U krijgt tijdens de behandelingsperiode 2 keer medicatie toegediend via een subcutane inspuiting: op dag 1 en dag 29. U krijgt telkens het geneesmiddel of een placebo (middel zonder actieve stof) toegediend. Daarnaast zijn er 6 tussentijdse visites gepland.

Tijdens de studie wordt er op verschillende tijdstippen bloed geprikt, bloeddruk gemeten, een electrocardiogram genomen, een lichamelijk onderzoek uitgevoerd, ...

Wanneer word ik op de dienst verwacht?

Om deel te kunnen nemen aan de studie, moet u beschikbaar zijn op alle data van het door u gekozen panel.

Vooronderzoeken

Vooronderzoek 1

- Donderdag 18 augustus 2022 om 8.15 uur
- Of vrijdag 19 augustus 2022 om 8.15 uur
- Duurtijd: ongeveer 4 uur

Vooronderzoek 2

- Maandag 12 september 2022 vanaf 10:00 uur
- Duurtijd: ongeveer 3 uur

Behandelingsperiode

Toediening 1

- Woensdag 14 september 2022 van 21 uur tot vrijdag 16 september 2022 rond 11 uur
- 2 overnachtingen

Tussentijdse visites

- Zaterdag 17 september 2022 tussen 8 en 10 uur
- Maandag 19 september 2022 tussen 8 en 10 uur
- Donderdag 22 september 2022 tussen 8 en 10 uur
- Zondag 25 september 2022 tussen 8 en 10 uur
- Donderdag 29 september 2022 tussen 8 en 10 uur
- Donderdag 06 oktober 2022 tussen 8 en 10 uur

Toediening 2

- Woensdag 12 oktober 2022 van 21 uur tot vrijdag 14 oktober 2022 rond 11 uur
- 2 overnachtingen

Opvolgvisites

- Zaterdag 15 oktober 2022 tussen 8 en 10 uur
- Maandag 17 oktober 2022 tussen 9 en 11 uur
- Donderdag 20 oktober 2022 tussen 8 en 10 uur
- Zondag 23 oktober 2022 tussen 8 en 10 uur
- Woensdag 26 oktober 2022 tussen 9 en 11 uur
- Donderdag 03 november 2022 tussen 9 en 11 uur
- Duurtijd: 1 à 2 uur

Eindonderzoek

- Donderdag 10 november 2022 tussen 10 en 11.30 uur
- Duurtijd: ongeveer 2 uur

Telefonisch eindcontact

- Donderdag 24 november 2022 tussen 10 en 12 uur

Wat zijn de vergoedingen?

- 50 euro voor het eerste vooronderzoek (geen reiskostenvergoeding)
- 50 euro voor het tweede vooronderzoek (geen reiskostenvergoeding)
- **1900 euro** voor de volledige studie bij een goede medewerking. Deze vergoeding is inclusief de vergoeding voor de 2 vooronderzoeken. U krijgt ook een reiskostenvergoeding van 0,30 euro vanaf de eerste km (met een maximum van 110 km voor een 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:

- als u tijdens het vooronderzoek of vóór eerste dosering positief test op drugs of nicotine
- als 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.

Welke regeling geldt voor reserveproefpersoon?

- U voldoet aan alle criteria om deel te nemen aan de studie en u bent beschikbaar op alle studiedata.
- U komt mee binnen met de andere proefpersonen op maandag 18 juli 2022 om 21 uur.
- U blijft tot de volgende dag rond 11 uur.
- De reservevergoeding wordt na 4 tot 8 weken uitbetaald. Er wordt geen vergoeding uitbetaald als u zelf beslist om toch niet deel te nemen aan de studie.

Hoe meld ik mij aan?

Geïnteresseerden kunnen zich [aanmelden via het inschrijvingsformulier](#).

Locatie:

Op de dag van screening meldt u zich eerst aan de aanmeldzuilen aan ingang 50 aan. Daarna komt u naar onze dienst: ingang 52, route 5210.

Wanneer u ingang 52 binnengaat, neemt u de eerste deur rechts naar de eerste verdieping. Meld u daar aan het onthaal aan.

*Tekst van toepassing indien deze studie goedgekeurd wordt
door het Ethisch Comité*