

# 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. 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 **malaria**, een ziekte veroorzaakt door een parasiet die wordt overgedragen via geïnfecteerde muggen. Dit geneesmiddel is nog niet goedgekeurd voor verkoop.

In panel C van deze studie evalueren we ook de interactie tussen het studiegeneesmiddel en itraconazole. Itraconazole is een geneesmiddel dat op de markt beschikbaar is om infecties, veroorzaakt door schimmels, te behandelen en te voorkomen. Beide geneesmiddelen worden **oraal** (via de mond) toegediend.

De studie bestaat uit 3 panelen (A, B en C). Momenteel zijn we op zoek naar 12 kandidaten voor **panel C**. U kan slechts aan 1 panel van deze studie deelnemen.

## Kom ik in aanmerking?

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

- U bent een gezonde volwassen **man** van **18 tot 45 jaar**, uitersten inclusief
- Uw body mass index (**BMI**) ligt tussen de **18 en 30 kg/m<sup>2</sup>**
- 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 of geen belangrijke operatie ondergaan** in de 4 weken voor de screening
- U hebt **niet** deelgenomen aan een **andere klinische studie** in de 4 weken voor de screening

## Hoe verloopt de studie?

De studie bestaat uit **2 vooronderzoeken**, **2 behandelingsperiodes** en een **eindonderzoek**.

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 uit en mogelijk een covidtest.

**Behandelingsperiode 1** bestaat uit 7 opeenvolgende dagen en **behandelingsperiode 2** uit 10 opeenvolgende dagen. In beide periodes overnacht u 2 nachten in het onderzoekscentrum (dag-1 tot dag 2) en krijgt u 1 keer de studiemedicatie toegediend via de mond (op dag 1). Alleen tijdens behandelingsperiode 2 krijgt u ook 9 keer itraconazole toegediend via de mond (van dag -3 t.e.m. dag 6).

Tijdens de studie wordt op verschillende tijdstippen bloed geprikt, bloeddruk en hartritme 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 panel C.

PANEL C	
<b>Vooronderzoek 1</b> (duur: ongeveer 4 uur)	Maandag 20 februari 2023 om 8.15 u. of Woensdag 22 februari 2023 om 8.15 u. of Donderdag 23 februari 2023 om 8.15 u.
<b>Vooronderzoek 2</b> (duur: ongeveer 2 uur)	Vrijdag 10 maart 2023 om 8 u.
<b>Behandelingsperiode 1</b> (2 overnachtingen)	Van zondag 12 maart 2023 om 21 u. t.e.m. dinsdag 14 maart 2023 rond 11 u.
<b>Korte opvolgvisites periode 1</b> (ongeveer 1 uur, voormiddag)	Woensdag 15 maart 2023 (8-9.30 u.) Donderdag 16 maart 2023 (8-9.30 u.) Vrijdag 17 maart 2023 (8-9.30 u.) Zaterdag 18 maart 2023 (8.30-10 u.) Zondag 19 maart 2023 (8.30-10 u.)
<b>Korte visites periode 2</b> (ongeveer 1 uur, voormiddag)	Maandag 20 maart 2023 (7-9.30 u.) Dinsdag 21 maart 2023 (8-9.30 u.) Woensdag 22 maart 2023 (8-9.30 u.)
<b>Behandelingsperiode 2</b> (2 overnachtingen)	Van woensdag 22 maart 2023 om 21 u. t.e.m. vrijdag 24 maart 2023 rond 11 u.
<b>Korte opvolgvisites periode 2</b> (ongeveer 1 uur, voormiddag)	Zaterdag 25 maart 2023 (8-9.30 u.) Zondag 26 maart 2023 (8-9.30 u.) Maandag 27 maart 2023 (8-9.30 u.) Dinsdag 28 maart 2023 (8-9.30 u.) Woensdag 29 maart 2023 (8-9.30 u.)
<b>Eindonderzoek</b> (ongeveer 2 uur)	Woensdag 12 april 2023 om 9 u.

### **Wat zijn de vergoedingen?**

- 50 euro voor het eerste vooronderzoek (geen reiskostenvergoeding).
- 50 euro voor het tweede vooronderzoek (geen reiskostenvergoeding).
- 1950 euro voor de volledige studie bij een goede medewerking. Deze vergoeding is inclusief de vergoeding voor de 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 de 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.
- U bent beschikbaar op alle data van de studie.
- U komt mee binnen met de andere proefpersonen op zondag 12 maart 2023.
- U blijft tot maandag 13 maart 2023 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 van de studie. Gelieve vóór 30 januari 2023 te reageren.

### **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.

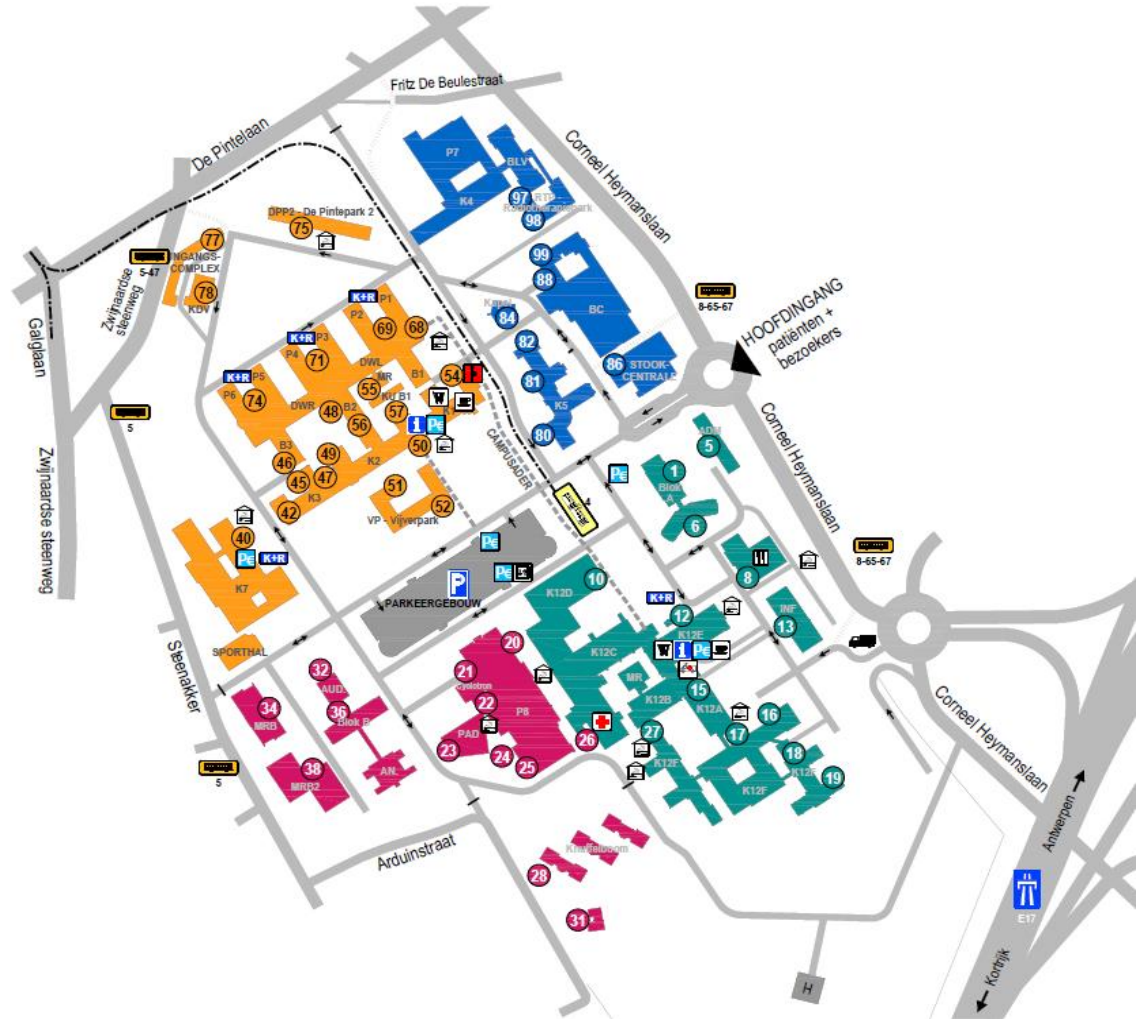
Wanneer u ingang 52 binnengaat, neemt u de eerste deur rechts naar de eerste verdieping. Meld u daar aan het onthaal aan.

**LEGENDE SYMBOLEN**

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

**LEGENDE INGANG**

-  Ingang



*Tekst van toepassing indien deze studie wordt goedgekeurd door de Commissie voor Medische Ethiek van het UZ Gent.*