

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 en zal **oraal** (via de mond) worden toegediend.

De studie bestaat uit 3 panelen (A, B en C). Momenteel zijn we op zoek naar kandidaten voor **panel A en B** met telkens 8 proefpersonen per panel. 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 volwassen **man (18-45 jaar, uitersten inclusief)**
- Uw body mass index (**BMI**) ligt tussen de **18 en 30 kg/m²**
- 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, 4 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.

Iedere **behandelingsperiode** duurt **6 dagen** en u overnacht telkens 2 nachten in het onderzoekscentrum (dag-1 tot dag 2). U krijgt tijdens iedere behandelingsperiode 1 keer medicatie toegediend via de mond (op dag 1). U krijgt het studiegeneesmiddel of een placebo (middel zonder actieve stof). In panel A wordt een vetrijk ontbijt geserveerd op dag 1 in 1 van de 4 behandelingsperiodes.

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 het door u gekozen panel.

	PANEL A	PANEL B
Vooronderzoek 1 (duur: ongeveer 4 uur)	Donderdag 29 september 2022 om 8.15 u. of Vrijdag 30 september 2022 om 8.15 u.	Donderdag 6 oktober 2022 om 8.15 u. of Maandag 10 oktober 2022 om 8.15 u.
Vooronderzoek 2 (duur: ongeveer 2 uur)	Maandag 24 oktober 2022 om 8 u.	Maandag 31 oktober 2022 om 10 u.
Behandeling (2 overnachtingen)	Toediening 1 Vanaf woensdag 26 oktober 2022 om 21 u. t.e.m. vrijdag 28 oktober 2022 rond 10 u.	Toediening 1 Vanaf woensdag 2 november 2022 om 21 u. t.e.m. vrijdag 4 november 2022 rond 10 u.
Korte opvolgvisites (ongeveer 1 uur, voormiddag)	Zaterdag 29 oktober 2022 (8.30-9.30 u.) Zondag 30 oktober 2022 (8.30-9.30 u.) Maandag 31 oktober 2022 (8.30-9.30 u.) Dinsdag 1 november 2022 (8.30-9.30 u.)	Zaterdag 5 november 2022 (8.30-9.30 u.) Zondag 6 november 2022 (8.30-9.30 u.) Maandag 7 november 2022 (8-9 u.) Dinsdag 8 november 2022 (8-9 u.)
Behandeling (2 overnachtingen)	Toediening 2 Vanaf zondag 6 november 2022 om 21 u. t.e.m. dinsdag 8 november 2022 rond 10 u.	Toediening 2 Vanaf woensdag 7 december 2022 om 21 u. t.e.m. vrijdag 9 december 2022 rond 10 u.
Korte opvolgvisites (ongeveer 1 uur, voormiddag)	Woensdag 9 november 2022 (8-9 u.) Donderdag 10 november 2022 (8-9 u.) Vrijdag 11 november 2022 (8.30-9.30 u.) Zaterdag 12 november 2022 (8.30-9.30 u.)	Zaterdag 10 december 2022 (8.30-9.30 u.) Zondag 11 december 2022 (8.30-9.30 u.) Maandag 12 december 2022 (8.30-9.30 u.) Dinsdag 13 december 2022 (8.30-9.30 u.)
Behandeling (2 overnachtingen)	Toediening 3 Vanaf zondag 18 december 2022 om 21 u. t.e.m. dinsdag 20 december 2022 rond 10 u.	Toediening 3 Vanaf zondag 29 januari 2023 om 21 u. t.e.m. dinsdag 31 januari 2023 rond 10 u.
Korte opvolgvisites (ongeveer 1 uur, voormiddag)	Woensdag 21 december 2022 (8.30-9.30 u.) Donderdag 22 december 2022 (8-9 u.) Vrijdag 23 december 2022 (8-9 u.) Zaterdag 24 december 2022 (8.30-9.30 u.)	Woensdag 1 februari 2023 (8-9 u.) Donderdag 2 februari 2023 (8-9 u.) Vrijdag 3 februari 2023 (8-9 u.) Zaterdag 4 februari 2023 (8-9 u.)
Behandeling (2 overnachtingen)	Toediening 4 Vanaf woensdag 1 februari 2023 om 21 u. t.e.m. vrijdag 3 februari 2023 rond 10 u.	Toediening 4 Vanaf zondag 5 februari 2023 om 21 u. t.e.m. dinsdag 7 februari 2023 rond 10 u.
Korte opvolgvisites (ongeveer 1 uur, voormiddag)	Zaterdag 4 februari 2023 (9-10 u.) Zondag 5 februari 2023 (9-10 u.) Maandag 6 februari 2023 (8-9 u.) Dinsdag 7 februari 2023 (8-9 u.)	Woensdag 8 februari 2023 (8-9 u.) Donderdag 9 februari 2023 (8-9 u.) Vrijdag 10 februari 2023 (8-9 u.) Zaterdag 11 februari 2023 (8.30-9.30 u.)
Eindonderzoek (ongeveer 2 uur)	Vrijdag 17 februari 2023 om 9 u.	Dinsdag 21 februari 2023 om 9 u.

Wat zijn de vergoedingen?

- 50 euro voor het eerste vooronderzoek (geen reiskostenvergoeding).
- 50 euro voor het tweede vooronderzoek (geen reiskostenvergoeding).
- 3000 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 woensdag 26 oktober 2022 (panel A) of woensdag 2 november 2022 (panel B).
- U blijft tot donderdag 27 oktober 2022 (panel A) of donderdag 3 november 2022 (panel B) 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.

Geïnteresseerden moeten vóór 23 september 2022 (panel A) of vóór 30 september 2022 (panel B) 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.

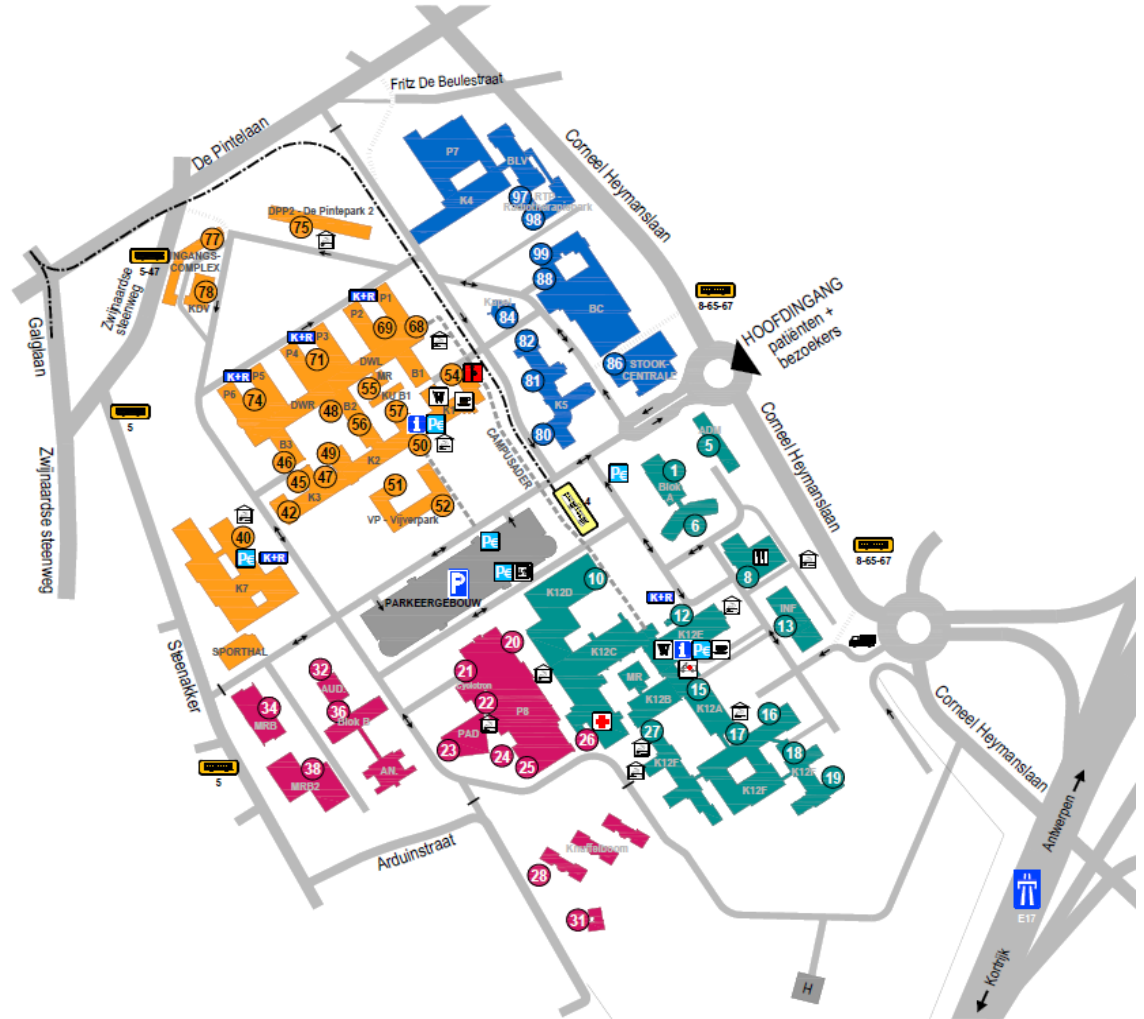
Wanneer u ingang 52 binnengaat, neemt u de eerste deur rechts naar de eerste verdieping. Meld u daar aan het onthaal aan.

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.