

GEZONDE PROEFPERSONEN GEZOCHT VOOR GENEESMIDDELENONDERZOEK

Wat wordt onderzocht?

In deze klinische studie onderzoeken we een nieuw geneesmiddel dat wordt ontwikkeld voor de behandeling van aderverkalking (atherosclerose). Aderverkalking is een langzaam proces in de wand van aderen en zorgt ervoor dat de aderen steeds nauwer worden. Uiteindelijk kan aderverkalking leiden tot een hart- of herseninfarct, etalagebenen of slechtgenezende wonden aan de benen of voeten.

De studie bestaat uit 3 panels (A, B en C) van 8 proefpersonen per panel. We zoeken momenteel kandidaten voor **panel A en B**. Je kan aan maar 1 panel deelnemen.

Kom ik in aanmerking?

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

- Je bent een gezonde volwassen man van 18 tot 45 jaar (uitersten inclusief)
- Je body mass index (BMI) is tussen 18 en 32 kg/m² (uitersten inclusief)
- Je hebt of had geen ernstige aandoeningen
- Je gebruikt geen (chronische) medicatie
- Je hebt geen allergie voor latex, medicatie of voeding
- Je hebt geen bloed gegeven in de 4 weken voor het eerste vooronderzoek
- Je hebt geen operatie ondergaan of gepland in de laatste 3 maanden voor het eerste vooronderzoek of tijdens de studie
- Je rookt niet of bent minstens 3 maanden gestopt met roken. Je gebruikt geen nicotinehoudende producten en geen drugs
- Je hebt niet deelgenomen aan een andere klinische studie in de 4 weken voor het eerste vooronderzoek

Andere criteria zullen we telefonisch overlopen.

Hoe verloopt de studie?

Voor panel A bestaat de studie uit 2 vooronderzoeken, 3 behandelingsperiodes en een eindonderzoek.

Voor panel B bestaat de studie uit 2 vooronderzoeken, 4 behandelingsperiodes en een eindonderzoek.

Vooronderzoeken

Tijdens het eerste vooronderzoek beoordelen we met algemene onderzoeken of je 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 voeren we een bloed- en urineonderzoek uit.

Behandelingsperiode en opvolging

Elke behandelingsperiode duurt 3 tot 4 dagen. Je overnacht telkens 2 nachten in het onderzoekscentrum. Je krijgt tijdens elke behandelingsperiode 1 keer medicatie via de mond toegediend. Je krijgt het geneesmiddel of een placebo (middel zonder actieve stof) toegediend. We plannen ook 1 of 2 opvolgvisites in elke periode.

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

Wanneer word ik op de dienst verwacht?

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

	PANEL A	PANEL B
Vooronderzoek 1 (duur: ongeveer 3 uur)	Ma 19 jun 2023 om 8.15 u. of Vr 23 jun 2023 om 8.15 u.	Wo 05 jul 2023 om 8.15 u. of do 06 jul 2023 om 8.15 u.
Vooronderzoek 2 (duur: ongeveer 1 uur)	Ma 10 jul 2023 om 10 u.	Ma 24 jul 2023 om 10 u.
Behandeling (2 overnachtingen)	Toediening 1 Wo 12 jul 2023 vanaf 21 u. t.e.m. Vr 14 jul 2023 rond 11.30 u.	Toediening 1 Wo 26 jul 2023 21 u. t.e.m. Vr 28 jul 2023 rond 11.30 u.
Opvolgvisites (duur: ongeveer 1 uur)	Vr 14 jul 2023 rond 21 u. Za 15 jul 2023 rond 8 u.	Vr 28 jul 2023 rond 21 u. Za 29 jul 2023 rond 9 u.
Behandeling (2 overnachtingen)	Toediening 2 Wo 02 aug 2023 vanaf 21 u. t.e.m. Vr 04 aug 2023 rond 11.30 u.	Toediening 2 Wo 09 aug 2023 vanaf 21 u. t.e.m. Vr 11 aug 2023 rond 11.30 u.
Opvolgvisites (duur: ongeveer 1 uur)	Vr 04 aug 2023 rond 21u. Za 05 aug 2023 rond 8.30 u. Zo 06 aug 2023 rond 8.30 u.	Vr 11 aug 2023 rond 21u. Za 12 aug 2023 rond 8.30 u. Zo 13 aug 2023 rond 8.30 u.
Behandeling (2 overnachtingen)	Toediening 3 Wo 23 aug 2023 vanaf 21 u. t.e.m. Vr 25 aug 2023 rond 11.30 u.	Toediening 3 Wo 16 aug 2023 vanaf 21 u. t.e.m. Vr 18 aug 2023 rond 11.30 u.
Opvolgvisites (duur: ongeveer 1 uur)	Vr 25 aug 2023 rond 21u. Za 26 aug 2023 rond 9 u. Zo 27 aug 2023 rond 9 u.	Vr 18 aug 2023 rond 21 u. Za 19 aug 2023 rond 9 u.
Behandeling (2 overnachtingen)		Toediening 4 Wo 06 sep 2023 vanaf 21 u. t.e.m. Vr 08 sep 2023 rond 11.30 u.
Opvolgvisites (duur: ongeveer 1 uur)		Vr 08 sep 2023 rond 21 u. Za 09 sep 2023 rond 9 u. Zo 10 sep 2023 rond 9 u.
Eindonderzoek (duur: ongeveer 2 uur)	Wo 06 sep 2023 rond 10.15 u.	Vrij 22 sep 2023 rond 10.15 u.
Telefonisch contact (duur: ongeveer 5 min.)	Do 07 sep 2023 rond 10 u.	

Wat zijn de vergoedingen?

- 60 euro voor het eerste vooronderzoek (geen reiskostenvergoeding).
- 60 euro voor het tweede vooronderzoek (geen reiskostenvergoeding).
- **2100 euro** (panel A) of **2600 euro** (panel B) voor de volledige studie bij een goede medewerking. In dat bedrag is de vergoeding voor de 2 vooronderzoeken begrepen. Je 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 en de reiskostenvergoeding.

Er wordt geen vergoeding uitbetaald:

- als je tijdens het vooronderzoek of vóór de eerste dosering positief test op de drugs of nicotine
- als je zelf beslist om toch niet deel te nemen aan de studie

Als je effectief deelneemt aan de studie, wordt je vergoeding na het eindonderzoek berekend. De uitbetalingstermijn is ongeveer 4 tot 8 weken.

Welke regeling geldt voor reserveproefpersoon?

- Je voldoet aan alle criteria om deel te nemen aan de studie.
- Je bent beschikbaar op alle data van de studie.
- Je komt mee binnen met de andere proefpersonen op de vooravond van de eerste behandelingsperiode en blijft 1 keer overnachten.
- Je blijft tot de andere proefpersonen de studiemedicatie toegediend hebben gekregen (rond 10u30).
- Je reservevergoeding wordt na 4 tot 8 weken uitbetaald. Er wordt geen vergoeding uitbetaald als je zelf beslist om toch niet deel te nemen aan de studie.

Hoe meld ik mij aan?

Interesse? Meld je aan via het inschrijvingsformulier.

Waar ga ik naartoe?

Meld je op de dag van de screening aan een aanmeldzuil aan ingang 50 aan. Daarna ga je naar onze dienst: ingang 52 route 5210.

Neem als je binnengaat de eerste deur rechts naar de eerste verdieping en meld je daar aan de receptie aan.

Onder voorbehoud van de goedkeuring door de Commissie voor medische ethiek

Over de dienst Geneesmiddelenonderzoek

De dienst Geneesmiddelenonderzoek van het UZ Gent voert klinische studies uit. We onderzoeken nieuwe studiemedicatie bij proefpersonen volgens strikte wet- en regelgeving. De studies zijn altijd goedgekeurd door de Commissie voor medische ethiek. De veiligheid en gezondheid van proefpersonen worden van nabij gevolgd.

