

GEZONDE PROEFPERSONEN GEZOCHT VOOR GENEESMIDDELENONDERZOEK

Studie naar een nieuw geneesmiddel voor de behandeling van niet-alcoholische leverontsteking (DRUG23-480, panel C)

Wat wordt onderzocht?

In deze klinische studie onderzoeken we een nieuw geneesmiddel dat wordt ontwikkeld voor de behandeling van niet-alcoholische leverontsteking (NASH). Dat is een ernstige medische aandoening en een van de belangrijkste oorzaken van levercirrose. Dit geneesmiddel is nog niet goedgekeurd voor verkoop.

In panel C van deze studie evalueren we ook de interactie tussen het studiegeneesmiddel en Diltiazem, een bestaand geneesmiddel om hoge bloeddruk te behandelen en angina (pijn op de borst) onder controle te houden.

De studie bestaat uit 3 panels (A, B en C). Momenteel zoeken we 12 kandidaten voor panel C. 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 55 jaar** (uitersten inclusief)
- Je body mass index (BMI) is tussen de 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 rookt niet of bent minstens 3 maanden gestopt met roken. Je gebruikt geen nicotinehoudende producten en geen drugs
- Je hebt geen bloed gegeven of geen belangrijke operatie ondergaan in de 4 weken voor screening
- Je hebt niet deelgenomen aan een andere klinische studie in de 4 weken voor screening

Andere criteria zullen we telefonisch overlopen.

Hoe verloopt de studie?

Voor panel C bestaat de studie uit 2 vooronderzoeken, 2 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, electrocardiogram, bloeddruk, pols, bloedonderzoek en urineonderzoek.

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

Behandelingsperiode en opvolging

Behandelingsperiode 1 bestaat uit 6 opeenvolgende dagen. Je overnacht 2 nachten in het onderzoekscentrum (dag-1 tot dag 2). Behandelingsperiode 2 bestaat uit 7 opeenvolgende dagen. Je verblijft dan 7 nachten in het onderzoekscentrum (dag-2 tot dag 6).

Tijdens elke behandelingsperiode krijg je 1 keer de studiemedicatie toegediend via de mond (op dag 1). Tijdens behandelingsperiode 2 krijg je ook 7 keer Diltiazem toegediend via de mond (van dag-1 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, enz.

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 C
Vooronderzoek 1 (duur: ongeveer 4 uur)	Woensdag 11 oktober 2023 om 8.15 u. of donderdag 12 oktober 2023 om 8.15 u. of woensdag 18 oktober 2023 om 8.15 u.
Vooronderzoek 2 (duur: ongeveer 1 uur)	Vrijdag 3 november 2023 om 10 u.
<u>Behandelingsperiode 1</u> 2 overnachtingen	Zondag 5 november 2023 om 21 u. t.e.m. dinsdag 7 november 2023 rond 10.30 u.
Korte opvolgvisites (duur: ongeveer 1 uur)	Woensdag 8 november 2023 om 8 u. Donderdag 9 november 2023 om 8 u. Vrijdag 10 november 2023 om 8 u. Zaterdag 11 november 2023 om 8.30 u.
<u>Behandelingsperiode 2</u> 7 overnachtingen	Zaterdag 18 november 2023 om 21 u. t.e.m. zaterdag 25 november 2023 rond 10 u.
Eindonderzoek (duur: ongeveer 2 uur)	Maandag 11 december 2023 om 8.30 u.

Wat zijn de vergoedingen?

- 60 euro voor het eerste vooronderzoek (geen reiskostenvergoeding).
- 60 euro voor het tweede vooronderzoek (geen reiskostenvergoeding).
- 2700 euro voor de volledige studie bij een goede medewerking.
In die bedragen is de vergoeding voor de 2 vooronderzoeken begrepen. Je krijgt ook een reiskostenvergoeding van 0,30 euro per km (max. 110 km voor een enkele reis).
- 350 euro voor reserves die mee binnenkomen op de vooravond van het onderzoek. In dat bedrag is de vergoeding voor de vooronderzoeken en de reiskostenvergoeding begrepen.

Er wordt geen vergoeding uitbetaald:

- als je tijdens het vooronderzoek of vóór de eerste dosering positief test op 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 een 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 (zondag 5 november 2023) en blijft 1 keer overnachten.

- Je blijft tot de andere proefpersonen de studiemedicatie toegediend hebben gekregen (late voormiddag dag nadien).
- 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 komt 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.

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 steeds goedgekeurd door de Commissie voor medische ethiek. De veiligheid en gezondheid van proefpersonen worden van nabij gevolgd.

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

