

GEZONDE PROEFPERSONEN GEZOCHT VOOR GENEESMIDDELENONDERZOEK

Wat wordt onderzocht?

In deze klinische studie onderzoeken we een nieuw geneesmiddel dat wordt ontwikkeld voor de behandeling van een infectie met RSV. RSV is een virus dat infecties aan de luchtwegen veroorzaakt bij de mens. Dit geneesmiddel is nog niet goedgekeurd voor verkoop.

De studie bestaat uit 2 panelen (A en B) 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 ondergaat geen operatie 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 screening
- Je bent bereid om **niet te sporten of zware lichamelijke inspanning uit te voeren** tijdens de volledige duur van de studie

Andere criteria zullen we telefonisch overlopen.

Hoe verloopt de studie?

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

Voor panel B bestaat de studie uit 2 vooronderzoeken, 5 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: lichamenlijk 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

Elke behandelingsperiode duurt 11 dagen en 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 placebo (middel zonder actieve stof) toegediend. We plannen ook 4 opvolgvisites in elke behandelingsperiode.

Tijdens de studie wordt op verschillende tijdstippen bloed geprikt, bloeddruk gemeten, een electrocardiogram genomen, een lichamenlijk 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)	Vr 31 mrt 2023 om 8.15 u. of ma 3 apr 2023 om 8.15 u. of di 4 apr 2023 om 8.15 u. of wo 5 apr 2023 om 8.15 u.	
Vooronderzoek 2 (duur: ongeveer 3 uur)	Za 15 apr 2023 om 9 u.	Za 22 apr 2023 om 9 u.
Behandeling (2 overnachtingen)	Toediening 1 Ma 17 apr 2023 vanaf 21 u. t.e.m. wo 19 apr 2023 rond 11.30 u.	Toediening 1 Ma 24 apr 2023 21 u. t.e.m. wo 26 apr 2023 rond 11.30 u.
Opvolgvisites (duur: ongeveer 1 uur)	Do 20 apr 2023 om 8 u. Za 22 apr 2023 om 8 u. Di 25 apr 2023 om 10 u. Vr 28 apr 2023 om 8 u.	Do 27 apr 2023 om 9 u. Za 29 apr 2023 om 9 u. Di 2 mei 2023 om 10 u. Vr 5 mei 2023 om 8 u.
Behandeling (2 overnachtingen)	Toediening 2 Di 2 mei 2023 vanaf 21 u. t.e.m. do 4 mei 2023 rond 11.30 u.	Toediening 2 Di 9 mei 2023 vanaf 21 u. t.e.m. do 11 mei 2023 rond 11.30 u.
Opvolgvisites (duur: ongeveer 1 uur)	Vr 5 mei 2023 om 9 u. Zo 7 mei 2023 om 9 u. Wo 10 mei 2023 om 10 u. Za 13 mei 2023 om 9 u.	Vr 12 mei 2023 om 8 u. Zo 14 mei 2023 om 9 u. Wo 17 mei 2023 om 8 u. Za 20 mei 2023 om 9 u.
Behandeling (2 overnachtingen)	Toediening 3 Di 23 mei 2023 vanaf 21 u. t.e.m. do 25 mei 2023 rond 11.30 u.	Toediening 3 Wo 31 mei 2023 vanaf 21 u. t.e.m. vrij 2 jun 2023 rond 11.30 u.
Opvolgvisites (duur: ongeveer 1 uur)	Vr 26 mei 2023 om 9 u. Zo 28 mei 2023 om 9 u. Wo 31 mei 2023 om 8 u. Za 3 jun 2023 om 9 u.	Za 3 jun 2023 om 8 u. Ma 5 jun 2023 om 8 u. Do 8 jun 2023 om 10.30 u. Zo 11 jun 2023 om 9 u.
Behandeling (2 overnachtingen)	Toediening 4 Wo 7 jun 2023 vanaf 21 u. t.e.m. vrij 9 jun 2023 rond 11.30 u.	Toediening 4 Wo 14 jun 2023 vanaf 21 u. t.e.m. vrij 16 jun 2023 rond 11.30 u.
Opvolgvisites (duur: ongeveer 1 uur)	Za 10 jun 2023 om 9 u. Ma 12 jun 2023 om 9.30 u. Do 15 jun 2023 om 10 u. Zo 18 jun 2023 om 9 u.	Za 17 jun 2023 om 9 u. Ma 19 jun 2023 om 8 u. Do 22 jun 2023 om 10 u. Zo 25 jun 2023 om 9.30 u.

	PANEL A	PANEL B
Behandeling (2 overnachtingen)		Toediening 5 Wo 28 jun 2023 vanaf 21 u. t.e.m. vrij 30 jun 2023 rond 11.30 u.
Opvolgvisites (duur: ongeveer 1 uur)		Za 1 jul 2023 om 9 u. Ma 3 jul 2023 om 8 u. Do 6 jul 2023 om 8 u. Zo 9 jul 2023 om 9 u.
Eindonderzoek (duur: ongeveer 2 uur)	Wo 21 jun 2023 om 10 u. + telefonisch contact do 22 jun 2023	Vr 14 jul 2023 om 10 u.

Wat zijn de vergoedingen?

- 60 euro voor het eerste vooronderzoek (geen reiskostenvergoeding).
- 60 euro voor het tweede vooronderzoek (geen reiskostenvergoeding).
- 2700 euro (panel A) of 3300 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 (late voormiddag).
- 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.

Locatie:

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.

Onder voorbehoud van de goedkeuring door de Commissie voor medische ethiek

Legende symbolen

- Parking patiënten en bezoekers
- Kiss & Ride zone
- Betaalautomaat parking
- Dubbele laadpaal
- Ingang voor fietsers
- Fietsstalling in openlucht
- Fietsstalling overdekt
- Tram
- Bus
- Aanmelden en inschrijven
- Lift
- Cafeteria
- Restaurant
- Winkel
- Spoedgevallendienst
- Verloscomplex
- Ambulancesas niet-dringende interventies
- Rookpaviljoen

Legende ingang

- Ingang

