

GEZONDE PROEFPERSONEN GEZOCHT VOOR GENEESMIDDELENONDERZOEK

Wat wordt onderzocht?

In deze klinische studie onderzoeken we een nieuw geneesmiddel dat wordt ontwikkeld voor de behandeling van auto-immuunziekten zoals reumatoïde artritis. Bij auto-immuunziekten ontstaan er ontstekingen in het lichaam doordat het immuunsysteem overactief reageert op prikkels of zonder specifieke aanleiding. Dit geneesmiddel is nog niet goedgekeurd voor verkoop.

De studie bestaat uit 6 panels van telkens 8 kandidaten per panel. Wij zoeken kandidaten voor panel B, C en E. Je kan maar aan 1 panel deelnemen. Deelname is wel toegestaan als je vrijwilliger was voor de studie DRUG24-420, waarbij hetzelfde medicijn werd toegediend.

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 ernstige allergie voor latex, medicatie of voeding
- Je rookt niet of bent minstens 3 maanden gestopt met roken. Je gebruikt geen nicotine houdende 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 elk panel bestaat de studie uit 2 vooronderzoeken, 1 behandelingsperiode 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

De behandelingsperiode bestaat uit 8 dagen. Deelnemers aan panels B en E overnachten gedurende 2 nachten in het onderzoekscentrum (dag -1 tot dag 2). We plannen ook drie opvolgvisites (dag 3, 4 en 8). Deelnemers aan panel C overnachten gedurende 3 nachten in het onderzoekscentrum (dag -1 tot dag 3). We plannen twee opvolgvisites (dag 4 en 8).

Je krijgt eenmaal ('s morgens) of tweemaal ('s morgens en 's avonds) de studiemedicatie toegediend via de mond (op dag 1). Je krijgt het studiegeneesmiddel of een placebo (middel zonder actieve stof). Er kunnen bijkomend een of twee reeds commercieel verkrijgbare medicijnen toegediend worden (famotidine en/of natriumbicarbonaat) om de opname van het studiemedicijn te verbeteren.

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 je beschikbaar zijn op alle data en uren van het door jou gekozen panel.

	PANEL B	PANEL C	PANEL E
Vooronderzoek 1 (duur: ongeveer 3 uur)	Dinsdag 7 januari 2025 om 8.15 u. Of Woensdag 8 januari 2025 om 8.15 u.	Donderdag 9 januari 2025 om 8.15 u. Of Vrijdag 10 januari 2025 om 8.15 u.	Maandag 27 januari 2025 om 8.15 u. Of Donderdag 30 januari 2025 om 8.15 u.
Vooronderzoek 2 (duur: ongeveer 1 uur)	Vrijdag 24 januari 2025 vanaf 09.00u.	Vrijdag 31 januari 2025 vanaf 09.00u.	Vrijdag 21 februari 2025 vanaf 09.00u.
Behandeling (Panel B/E: 2 overnachtingen, Panel C: 3 overnachtingen)	Maandag 27 januari 2025 om 15.00 u. t.e.m. Woensdag 29 januari 2025 rond 11.00 u.	Maandag 3 februari 2025 om 15.00 u. t.e.m. Donderdag 6 februari 2025 rond 11.00 u.	Maandag 24 februari 2025 om 15.00 u. t.e.m. Woensdag 26 februari 2025 rond 11.00 u.
Korte opvolgvisites (duur: ongeveer 1 uur)	Donderdag 30 januari 2025 vanaf 8.00 u. Vrijdag 31 januari 2025 vanaf 8.00 u. Dinsdag 4 februari 2025 vanaf 9.30 u.	Vrijdag 7 februari 2025 vanaf 8.00 u. Dinsdag 11 februari 2025 vanaf 9.30 u.	Donderdag 27 februari 2025 vanaf 8.00 u. Vrijdag 28 februari 2025 vanaf 8.00 u. Dinsdag 4 maart 2025 vanaf 8.30 u.
Eindonderzoek (duur: ongeveer 2 uur)	Maandag 24 februari 2025 vanaf 8.30u.	Maandag 3 maart 2025 vanaf 8.30 u.	Maandag 24 maart 2025 vanaf 8.30 u.
Korte telefonische follow-up (in de loop van de dag)	Dinsdag 25 februari 2025	Dinsdag 4 maart 2025	Dinsdag 25 maart 2025

Wat zijn de vergoedingen?

- 60 euro voor het eerste vooronderzoek (geen reiskostenvergoeding).
- 60 euro voor het tweede vooronderzoek (geen reiskostenvergoeding).
- **Panel B en E:** 1130 euro voor de volledige studie bij een goede medewerking.
Panel C: 1350 euro voor de volledige studie bij een goede medewerking.
In die bedragen is de vergoeding voor de 2 vooronderzoeken inbegrepen. 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 inbegrepen.

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 behandelingsperiode (Panel B: maandag 27 januari 2025, Panel C: maandag 3 februari 2025, Panel E: maandag 24 februari 2025) en blijft 1 keer overnachten.
- Je blijft tot de andere proefpersonen de studiemedicatie toegediend hebben gekregen (late voormiddag dag nadien of indien famotidine toegediend wordt kan je dezelfde avond nog naar huis).
- 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?

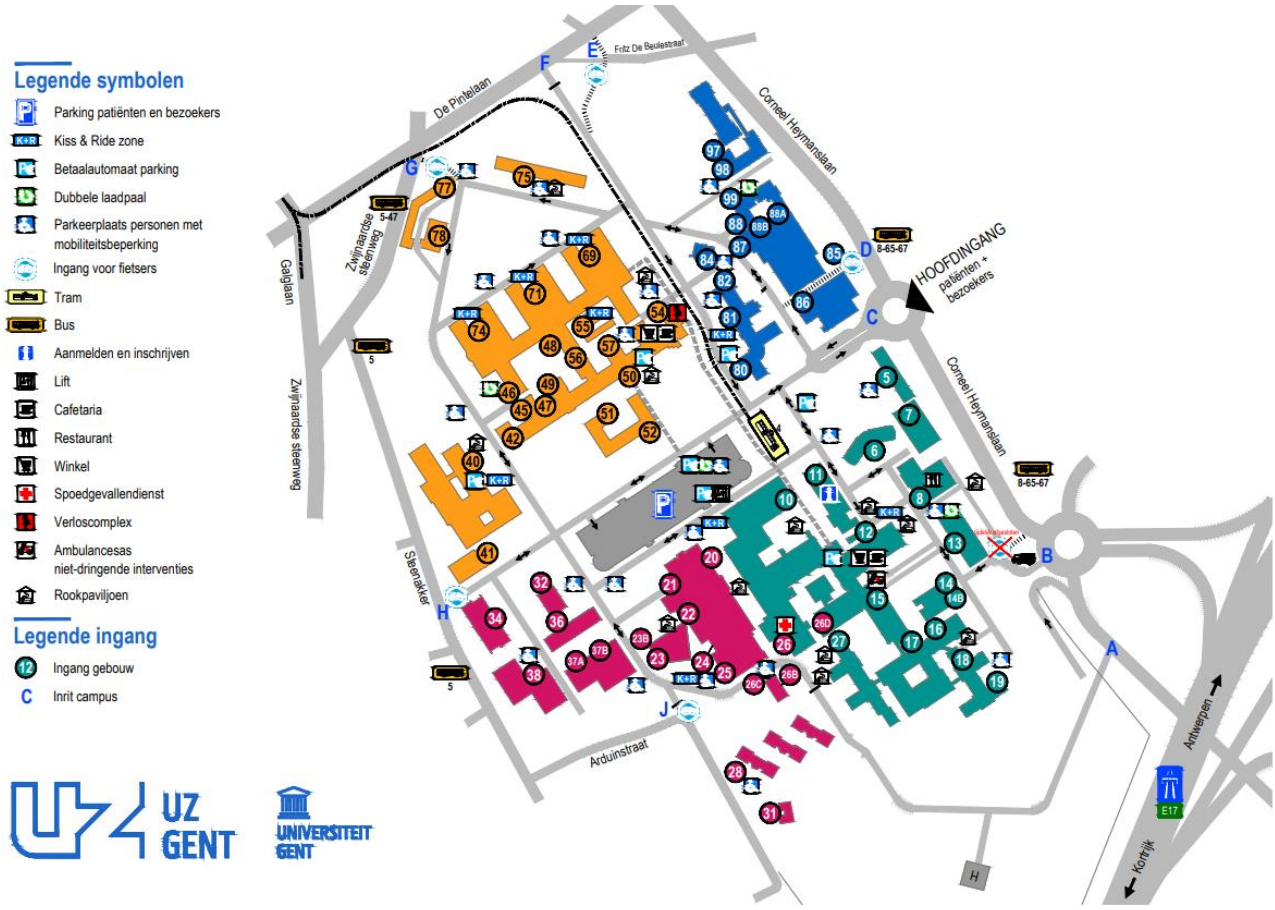
Interesse? Meld je aan via het inschrijvingsformulier.

Waar ga ik naartoe?

Meld je op de dag van de screening aan bij een aanmeldzuil in de rode units van het **centraal onthaal (ingang 11)**. Daarna kom je naar onze dienst: ingang 7 route 7030.

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 opgevolgd.



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