

GEZONDE PROEFPERSONEN GEZOCHT VOOR GENEESMIDDELENONDERZOEK

Wat wordt onderzocht?

In deze klinische studie onderzoeken we een nieuw geneesmiddel voor de behandeling van een hiv-infectie. Een hiv-infectie is een virale ziekte die het immuunsysteem aantast en kan leiden tot aids. Dit geneesmiddel is nog niet goedgekeurd voor verkoop.

De studie bestaat uit 3 panels (panel A, B en C). Momenteel zijn we op zoek naar kandidaten voor panel C. Panel C bestaat uit 12 kandidaten. Je kan maar aan 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 of je geschikt bent om aan de studie deel te nemen aan de hand van enkele algemene onderzoeken: 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

Behandelingsperiode 1 duurt 5 dagen, waarvan je 2 nachten in het onderzoekscentrum verblijft. Tijdens deze behandelingsperiode wordt de studiemedicatie éénmalig via de mond toegediend. Na behandelingsperiode 1 begint behandelingsperiode 2, die 10 dagen duurt en waarbij je 9 nachten in het onderzoekscentrum verblijft. Gedurende deze periode krijg je van D-1 tot D7 Diltiazem, een bloeddrukverlagende medicijn, oraal toegediend en op D1 in combinatie met de studiemedicatie. Het is belangrijk op te merken dat er in dit onderzoek geen gebruik wordt gemaakt van een placebo.

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.

	PANELC
Vooronderzoek 1 (duur: ongeveer 4 uur)	Donderdag 05 sep 2024 om 8.15 u. OF Maandag 09 sep 2024 om 8.15 u. OF Donderdag 12 sep 2024 om 8.15 u.
Vooronderzoek 2 (duur: ongeveer 1 uur)	Zondag 29 sep 2024 om 8.30 u.
<u>Behandelingsperiode 1</u> 2 overnachtingen	Dinsdag 01 okt 2024 om 21 u. t.e.m. Donderdag 03 okt 2024 rond 11u.
Korte opvolgvisites (duur: ongeveer 1 uur)	Donderdag 03 okt 2024 om 21u. Vrijdag 04 okt 2024 om 8 u. Zaterdag 05 okt 2024 om 9 u.
<u>Behandelingsperiode 2</u> 9 overnachtingen	Zaterdag 05 okt 2024 om 22 u. t.e.m. Maandag 14 okt 2024 rond 11u.
Eindonderzoek (duur: ongeveer 2 uur)	Dinsdag 29 oktober 2024 om 08.30 u.

Wat zijn de vergoedingen?

- **60 euro** voor het eerste vooronderzoek (geen reiskostenvergoeding).
- **60 euro** voor het tweede vooronderzoek (geen reiskostenvergoeding).
- Panel C: **3200 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 C: dinsdag 01 OKT 2024) 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.

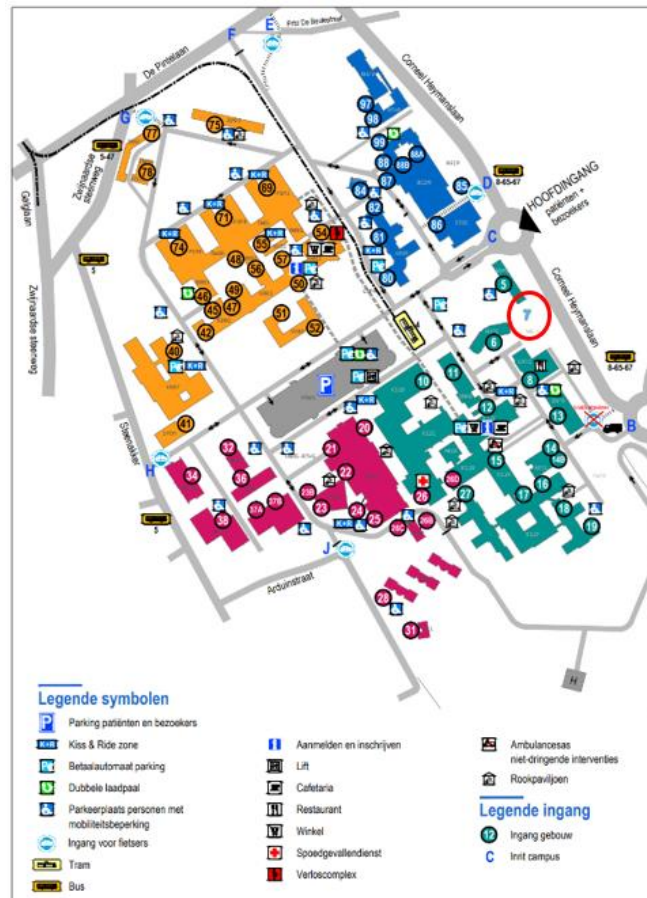
Waar ga ik naartoe?

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

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.