

# GEZONDE PROEFPERSONEN GEZOCHT VOOR GENEESMIDDELENONDERZOEK

## Wat wordt onderzocht?

In deze klinische studie onderzoeken we een nieuw geneesmiddel dat wordt ontwikkeld voor de behandeling van **hart- en vaatziekten door aderverkalking**. Aderverkalking wordt mede veroorzaakt door ontsteking van de bloedvaten wat kan leiden tot hartaanvallen en beroertes. Dit geneesmiddel is nog niet goedgekeurd voor verkoop.

De studie bestaat uit 3 panelen (A, B en C) van telkens 8 kandidaten per panel. Wij zoeken momenteel kandidaten voor panel C. 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 45 jaar (uitersten inclusief)
- Je body mass index (BMI) is tussen de 18 en 32 kg/m<sup>2</sup> (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, 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: 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

Elke behandelingsperiode bestaat uit 4 dagen. Je overnacht telkens gedurende 2 nachten in het onderzoekscentrum (dag -1 tot dag 2). We plannen ook drie opvolgvisites in elke behandelingsperiode (dag 2 's avonds, dag 3 en dag 4).

Je krijgt in elke behandelingsperiode eenmaal de studiemedicatie toegediend via de mond (op dag 1 's morgens). Je krijgt het studiegeneesmiddel of een placebo (middel zonder actieve stof). Er zullen bijkomend twee reeds commercieel verkrijgbare medicijnen toegediend worden (famotidine en natriumbicarbonaat) in verschillende periodes om de opname van het studiegeneesmiddel 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?

	PANEL C
<b>Vooronderzoek 1</b> (duur: ongeveer 3 uur)	Maandag 19 mei 2025 om 8.15 u. of maandag 26 mei 2025 om 8.15 u.
<b>Vooronderzoek 2</b> (duur: ongeveer 1 uur)	Vrijdag 13 juni 2025 om 8.45 u.
<b><u>Behandelingsperiode 1</u></b> 2 overnachtingen	Zondag 15 juni 2025 om 21 u. t.e.m. Dinsdag 17 juni 2025 rond 11 u.
<b>Korte opvolgvisites</b> (duur: ongeveer 1 uur)	Dinsdag 17 juni 2025 vanaf 20.30 u. Woensdag 18 juni 2025 vanaf 9 u. Donderdag 19 juni 2025 vanaf 8 u.
<b><u>Behandelingsperiode 2</u></b> 2 overnachtingen	Zondag 22 juni 2025 om 22 u. t.e.m. Dinsdag 24 juni 2025 rond 11 u.
<b>Korte opvolgvisites</b> (duur: ongeveer 1 uur)	Dinsdag 24 juni 2025 vanaf 20.30 u. Woensdag 25 juni 2025 vanaf 9.15 u. Donderdag 26 juni 2025 vanaf 8 u.
<b><u>Behandelingsperiode 3</u></b> 2 overnachtingen	Zondag 29 juni 2025 om 22 u. t.e.m. Dinsdag 1 juli 2025 rond 11 u.
<b>Korte opvolgvisites</b> (duur: ongeveer 1 uur)	Dinsdag 1 juli 2025 vanaf 20.30 u. Woensdag 2 juli 2025 vanaf 9.15 u. Donderdag 3 juli 2025 vanaf 8 u.
<b><u>Behandelingsperiode 4</u></b> 2 overnachtingen	Zondag 6 juli 2025 om 22 u. t.e.m. Dinsdag 8 juli 2025 rond 11 u.
<b>Korte opvolgvisites</b> (duur: ongeveer 1 uur)	Dinsdag 8 juli 2025 vanaf 20.30 u. Woensdag 9 juli 2025 vanaf 8.30 u. Donderdag 10 juli 2025 vanaf 8.30 u.
<b><u>Behandelingsperiode 5</u></b> 2 overnachtingen	Zondag 13 juli 2025 om 22 u. t.e.m. Dinsdag 15 juli 2025 rond 11 u.
<b>Korte opvolgvisites</b> (duur: ongeveer 1 uur)	Dinsdag 15 juli 2025 vanaf 20.30 u. Woensdag 16 juli 2025 vanaf 9.15 u. Donderdag 17 juli 2025 vanaf 8 u.
<b>Eindonderzoek</b> (duur: ongeveer 2 uur)	Maandag 28 juli 2025 vanaf 8 u.

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

### Wat zijn de vergoedingen?

- 60 euro voor het eerste vooronderzoek (geen reiskostenvergoeding).
- 60 euro voor het tweede vooronderzoek (geen reiskostenvergoeding).
- **Panel C: 3920** 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 0,4290 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 eerste behandelingsperiode (dag -1) en blijft 1 keer overnachten (zondag 15 juni 2025).
- Je blijft tot de andere proefpersonen de studiemedicatie toegediend hebben gekregen (late voormiddag van dag 1).
- 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?

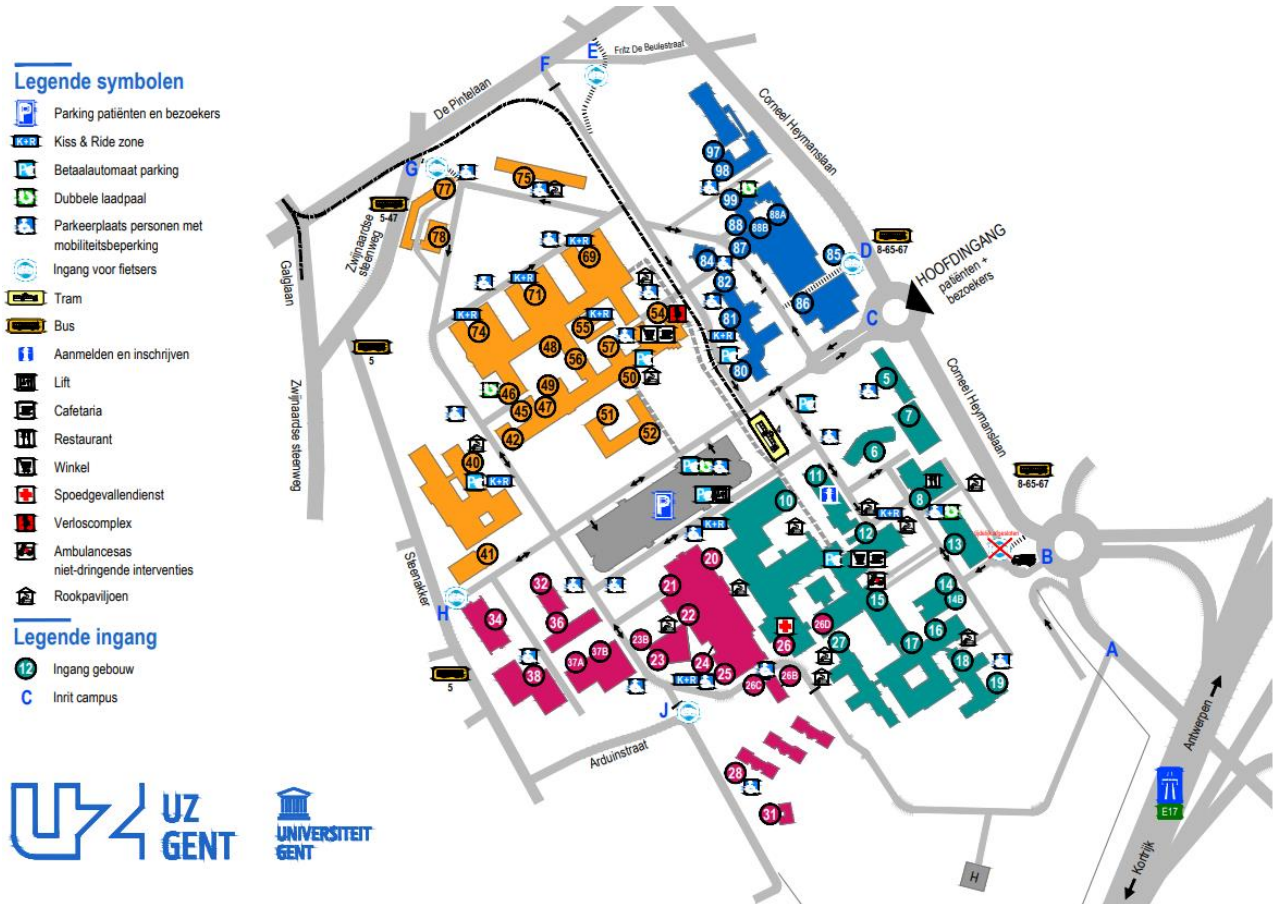
Interesse? Meld je aan via het inschrijvingsformulier.

### 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.