

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 6 panels (A, B, C, D, E en F) van telkens 8 of 12 kandidaten per panel. We zoeken momenteel kandidaten voor panel D en E. 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/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 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 elk panel bestaat de studie uit 2 vooronderzoeken, 4 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 3 of 4 dagen, afhankelijk van de dosis van de studiemedicatie. Je overnacht telkens gedurende 2 nachten in het onderzoekscentrum (dag -1 tot dag 2). We plannen ook twee of drie opvolgvisites in elke behandelingsperiode (dag 2 's avonds, dag 3 en eventueel 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). In één periode wordt een vetrijk ontbijt geserveerd op dag 1.

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 D	PANEL E
Vooronderzoek 1 (duur: ongeveer 3 uur)	Donderdag 2 oktober 2025 om 8.15 u. of maandag 6 oktober 2025 om 8.15 u. of dinsdag 7 oktober 2025 om 8.15 u.	Donderdag 9 oktober 2025 om 8.15 u. of maandag 13 oktober 2025 om 8.15 u.
Vooronderzoek 2 (duur: ongeveer 1 uur)	Maandag 27 oktober 2025 vanaf 8 u.	Maandag 3 november 2025 vanaf 8 u.
<u>Behandelingsperiode 1</u> 2 overnachtingen	Woensdag 29 oktober 2025 om 21 u. t.e.m. vrijdag 31 oktober 2025 rond 11 u.	Woensdag 5 november 2025 om 21 u. t.e.m. vrijdag 7 november 2025 rond 11 u.
Korte opvolgvisites (duur: ongeveer 1 uur)	Vrijdag 31 oktober 2025 vanaf 20.30 u. Zaterdag 1 november 2025 vanaf 8.30 u.	Vrijdag 7 november 2025 vanaf 20.30 u. Zaterdag 8 november 2025 vanaf 8.30 u.
<u>Behandelingsperiode 2</u> 2 overnachtingen	Woensdag 12 november 2025 om 22 u. t.e.m. vrijdag 14 november 2025 rond 11 u.	Woensdag 19 november 2025 om 22 u. t.e.m. vrijdag 21 november 2025 rond 11 u.
Korte opvolgvisites (duur: ongeveer 1 uur)	Vrijdag 14 november 2025 vanaf 20.30 u. Zaterdag 15 november 2025 vanaf 8.00 u.	Vrijdag 21 november 2025 vanaf 20.30 u. Zaterdag 22 november 2025 vanaf 8.30 u.
<u>Behandelingsperiode 3</u> 2 overnachtingen	Woensdag 26 november 2025 om 22 u. t.e.m. vrijdag 28 november 2025 rond 11 u.	Woensdag 3 december 2025 om 22 u. t.e.m. vrijdag 5 december 2025 rond 11 u.
Korte opvolgvisites (duur: ongeveer 1 uur)	Vrijdag 28 november 2025 vanaf 20.30 u. Zaterdag 29 november 2025 vanaf 8.30 u.	Vrijdag 5 december 2025 vanaf 20.30 u. Zaterdag 6 december 2025 vanaf 8.00 u. Zondag 7 december 2025 vanaf 8.00 u.
<u>Behandelingsperiode 4</u> 2 overnachtingen	Woensdag 10 december 2025 om 22 u. t.e.m. vrijdag 12 december 2025 rond 11 u.	Woensdag 17 december 2025 om 22 u. t.e.m. vrijdag 19 december 2025 rond 11 u.
Korte opvolgvisites (duur: ongeveer 1 uur)	Vrijdag 12 december 2025 vanaf 20.30 u. Zaterdag 13 december 2025 vanaf 8.30 u.	Vrijdag 19 december 2025 vanaf 20.30 u. Zaterdag 20 december 2025 vanaf 8.30 u. Zondag 21 december 2025 vanaf 8.30 u.
Eindonderzoek (duur: ongeveer 2 uur)	Woensdag 24 december 2025 vanaf 8.30 u.	Woensdag 31 december 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 D: 2900** euro voor de volledige studie bij een goede medewerking.
 - **Panel E: 3050** 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 (Panel D: woensdag 29 oktober 2025, Panel E: woensdag 5 november 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?

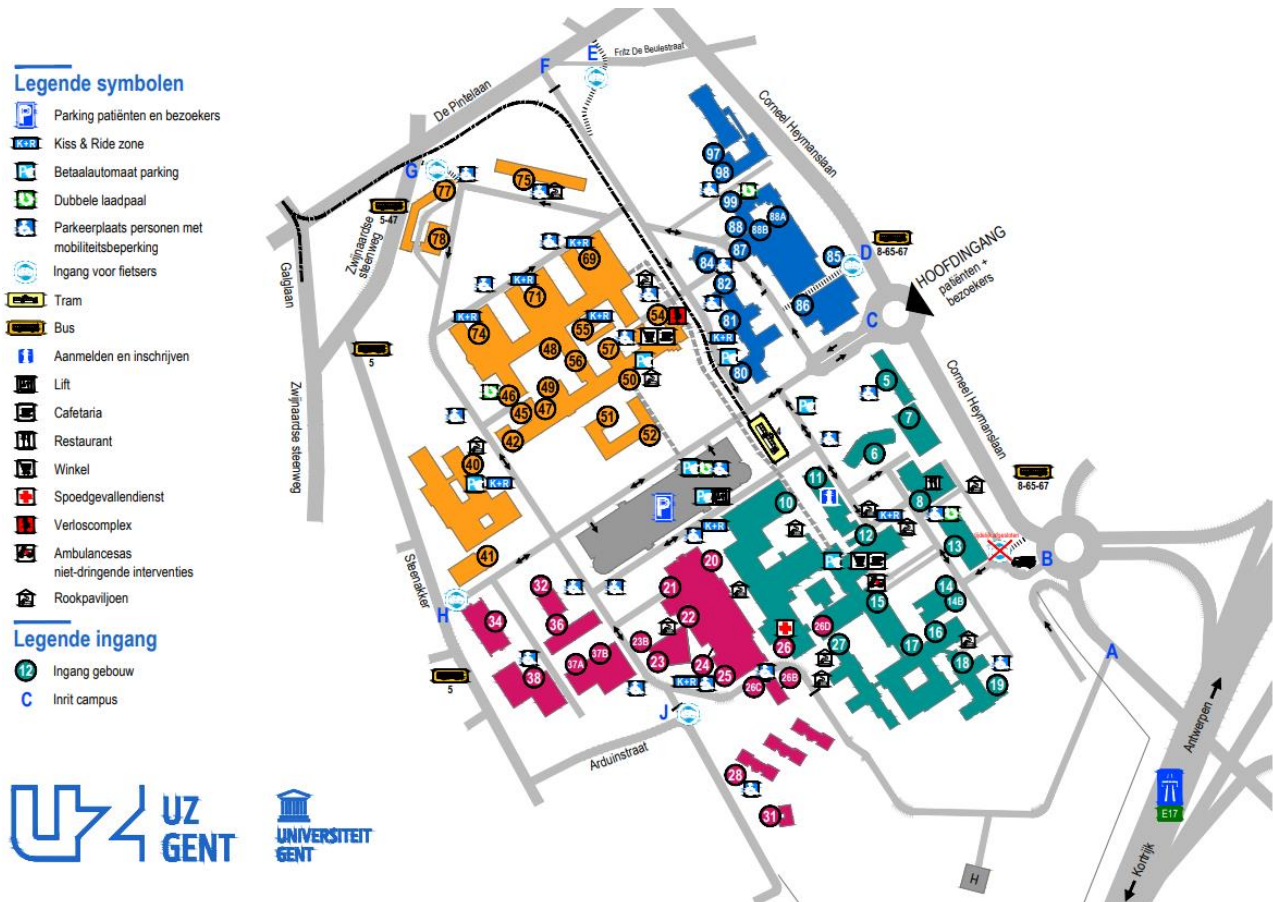
Interesse? Meld je aan via het inschrijvingsformulier.

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.