

GEZONDE PROEFPERSONEN GEZOCHT VOOR GENEESMIDDELENONDERZOEK

Wat wordt onderzocht?

In deze studie onderzoeken we een nieuw geneesmiddel dat wordt ontwikkeld voor de behandeling van alzheimer, de meest voorkomende vorm van dementie. Dit geneesmiddel is nog niet goedgekeurd voor verkoop.

De studie bestaat uit 2 panelen (A en B) van telkens 8 kandidaten. Je kan slechts 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 50 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 bent niet gewoon om regelmatig (intensief) te sporten of je bent bereid dit tijdens de studie te onderbreken
- 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 beide panelen 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 naast een bloed- en urineonderzoek ook een algemeen neurologisch onderzoek uit.

Behandelingsperiode en opvolging

Elke behandelingsperiode bestaat uit 7 dagen. Je overnacht telkens gedurende 3 nachten in het onderzoekscentrum (dag -1 tot dag 3). We plannen ook vier opvolgvisites in elke behandelingsperiode (dag 4 tot en met dag 7).

Je krijgt in elke behandelingsperiode eenmalig de studiemedicatie toegediend via de mond (op dag 1 's morgens). Je krijgt het studiegeneesmiddel of een placebo (middel zonder actieve stof). Er worden verschillende dosissen onderzocht en mogelijk wordt in een van de behandelingsperiodes een vetrijk ontbijt voorzien vóór inname van de studiemedicatie.

Tijdens de studie wordt op verschillende tijdstippen bloed geprikt, bloeddruk en hartritme gemeten, een electrocardiogram genomen, een gericht neurologisch en een lichamelijk onderzoek uitgevoerd. In iedere overnachtingsperiode wordt het hartritme gedurende 24 uur geregistreerd met een holter.

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 A	PANEL B
Vooronderzoek 1 (duur: ongeveer 3 uur)	woensdag 20 mei 2026 om 8.15 u. of donderdag 21 mei 2026 om 8.15 u. of vrijdag 22 mei 2026 om 8.15 u. of (<u>enkel voor panel B</u>): donderdag 28 mei 2026 om 8.15 u.	
Vooronderzoek 2 (duur: max. 5 uur)	Vrijdag 5 juni 2026 vanaf 11.30 u. (<i>inclusief neurologisch onderzoek</i>)	Vrijdag 12 juni 2026 vanaf 11.30 u. (<i>inclusief neurologisch onderzoek</i>)
<u>Behandelingsperiode 1</u> 3 overnachtingen	Maandag 8 juni 2026 om 21 u. t.e.m. Donderdag 11 juni 2026 rond 9 u.	Maandag 15 juni 2026 om 21 u. t.e.m. Donderdag 18 juni 2026 rond 9 u.
Korte opvolgvisites (duur: ongeveer 1 uur)	Vrijdag 12 juni 2026 vanaf 8 u. Zaterdag 13 juni 2026 vanaf 9 u. Zondag 14 juni 2026 vanaf 9 u. Maandag 15 juni 2026 vanaf 8 u.	Vrijdag 19 juni 2026 vanaf 8 u. Zaterdag 20 juni 2026 vanaf 8.30 u. Zondag 21 juni 2026 vanaf 9 u. Maandag 22 juni 2026 vanaf 8 u.
<u>Behandelingsperiode 2</u> 3 overnachtingen	Maandag 22 juni 2026 om 22 u. t.e.m. Donderdag 25 juni 2026 rond 9 u.	Maandag 29 juni 2026 om 22 u. t.e.m. Donderdag 2 juli 2026 rond 9 u.
Korte opvolgvisites (duur: ongeveer 1 uur)	Vrijdag 26 juni 2026 vanaf 8 u. Zaterdag 27 juni 2026 vanaf 9 u. Zondag 28 juni 2026 vanaf 9 u. Maandag 29 juni 2026 vanaf 8 u.	Vrijdag 3 juli 2026 vanaf 8 u. Zaterdag 4 juli 2026 vanaf 8.30 u. Zondag 5 juli 2026 vanaf 9 u. Maandag 6 juli 2026 vanaf 8 u.
<u>Behandelingsperiode 3</u> 3 overnachtingen	Maandag 6 juli 2026 om 22 u. t.e.m. Donderdag 9 juli 2026 rond 9 u.	Maandag 13 juli 2026 om 22 u. t.e.m. Donderdag 16 juli 2026 rond 9 u.
Korte opvolgvisites (duur: ongeveer 1 uur)	Vrijdag 10 juli 2026 vanaf 8 u. Zaterdag 11 juli 2026 vanaf 8.30 u. Zondag 12 juli 2026 vanaf 9 u. Maandag 13 juli 2026 vanaf 8 u.	Vrijdag 17 juli 2026 vanaf 8 u. Zaterdag 18 juli 2026 vanaf 8.30 u. Zondag 19 juli 2026 vanaf 9 u. Maandag 20 juli 2026 vanaf 8 u.
<u>Behandelingsperiode 4</u> 3 overnachtingen	Maandag 27 juli 2026 om 22 u. t.e.m. Donderdag 30 juli 2026 rond 9 u.	Maandag 3 augustus 2026 om 22 u. t.e.m. Donderdag 6 augustus 2026 rond 9 u.
Korte opvolgvisites (duur: ongeveer 1 uur)	Vrijdag 31 juli 2026 vanaf 8 u. Zaterdag 1 augustus 2026 vanaf 9 u. Zondag 2 augustus 2026 vanaf 9 u. Maandag 3 augustus 2026 vanaf 8 u.	Vrijdag 7 augustus 2026 vanaf 8 u. Zaterdag 8 augustus 2026 vanaf 9 u. Zondag 9 augustus 2026 vanaf 9 u. Maandag 10 augustus 2026 vanaf 8 u.
Eindonderzoek (duur: ongeveer 4 uur)	Dinsdag 11 augustus 2026 vanaf 8 u. (<i>inclusief neurologisch onderzoek</i>)	Donderdag 20 augustus 2026 vanaf 8 u. (<i>inclusief neurologisch onderzoek</i>)

Wat zijn de vergoedingen?

- **60 euro** voor het eerste vooronderzoek (geen reiskostenvergoeding).
- **120 euro** voor het tweede vooronderzoek (geen reiskostenvergoeding).
- **4550 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 0,4326 euro per km (max. 110 km voor een enkele reis).
- **400 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 A: maandag 8 juni 2026, panel B: maandag 15 juni 2026).
- 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.

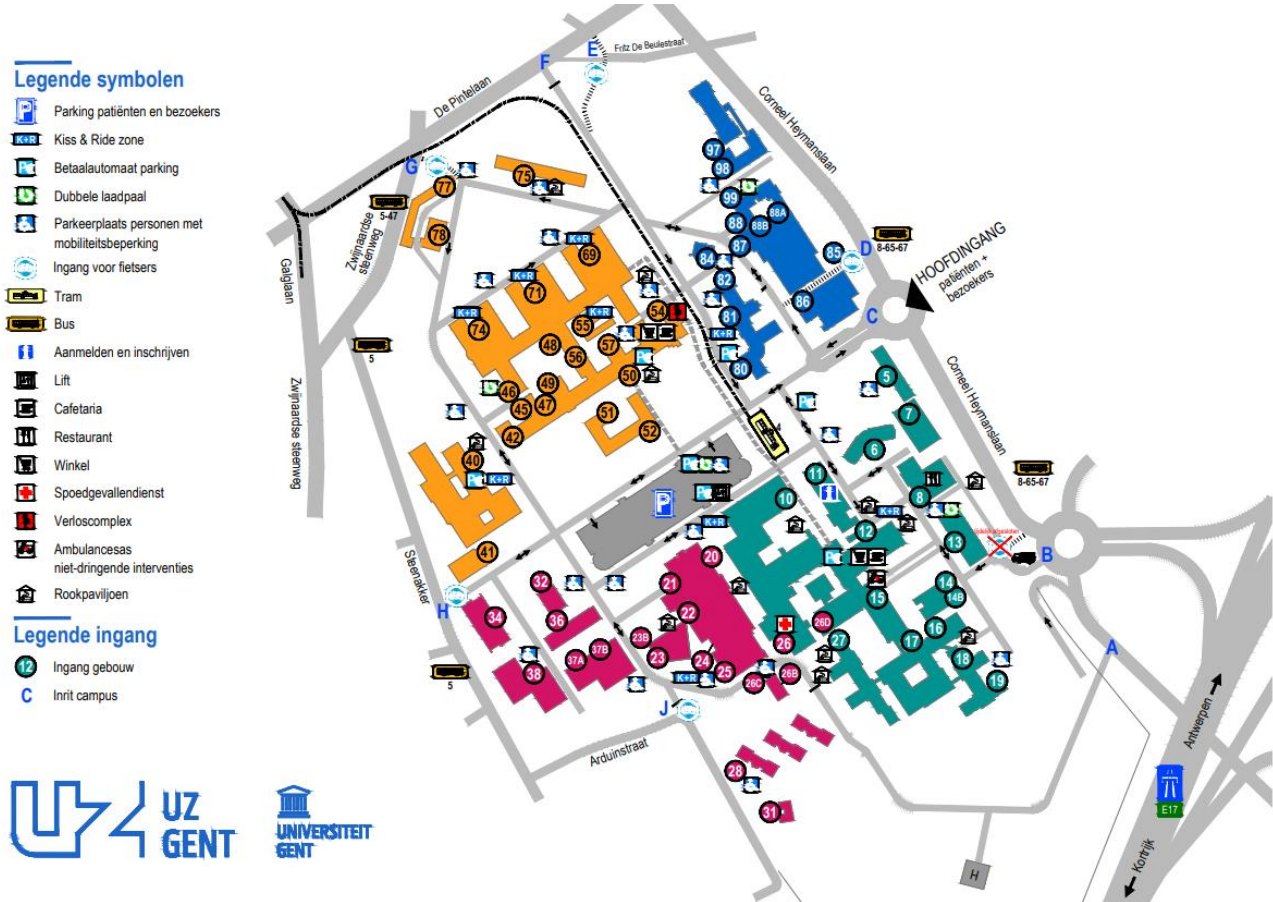
Waar ga ik naartoe?

Indien je nog nooit in het UZ Gent bent geweest: 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.

Indien je gekend bent in het UZ Gent: kom op de dag van screening rechtstreeks naar ingang 7 en meld je aan bij de aanmeldzuil in de inkomhal. Daarna kom je naar onze dienst: 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.