

9 Maart 2021,

Beste vrijwilliger,

In april en mei loopt op onze afdeling een klinische studie waarbij een experimenteel geneesmiddel (genaamd REGN5381, 'studiegenesmiddel') voor de behandeling van hartfalen, hoge bloeddruk en chronische nierziekte wordt getest. Een experimenteel geneesmiddel is een studiegenesmiddel dat nog wordt onderzocht om de doeltreffendheid, veiligheid of werkingswijze ervan te evalueren

Momenteel zoeken wij voor Part A Cohort 5 van deze studie 8 studievrijwilligers en 3 reservepersonen met een licht verhoogde bloeddruk.

1. Aan welke voorwaarden moet u voldoen?

- U bent een man of vrouw **tussen 18 en 55 jaar oud**.
- Uw Body Mass Index (BMI) is ≥ 18 en ≤ 30 kg/m² [formule BMI = gewicht (kg) / lengte (m)²]
- Uw bloeddruk in rust is aan de hoge kant, meer bepaald een **systolische druk (bovendruk) tussen 130 en 165 mmHg** en een **diastolische druk (onderdruk) tussen 60 en 90 mmHg**.
- Uw hartslag in rust is normaal, maar niet lager dan 45 slagen per minuut.
- Verder hebt U een goede lichamelijke en mentale gezondheid.
- Tijdens Uw deelname aan deze studie is het niet toegestaan om enige medicatie in te nemen (zowel medicatie zonder als met voorschrift, kruidenpreparaten, vitamines of supplementen). Indien U een medicament neemt om de bloeddruk te verlagen, dan kan het zijn dat U toch in aanmerking komt om aan de studie deel te nemen, mits U ermee akkoord gaat om dit medicament tijdens de studie tijdelijk te stoppen (in overleg met de studiearts).
- U hebt geen voorgeschiedenis van meerdere en/of ernstige allergieën voor geneesmiddelen of voedingsmiddelen.
- U bent niet-roker sinds minimum 3 maanden.
- U gebruikt geen drugs (inclusief recreationeel gebruik) en u mag geen recente geschiedenis (binnen de laatste 12 maanden) hebben van drugs- en/of alcoholmisbruik.
- U gebruikt dagelijks geen grote hoeveelheden alcohol- of cafeïnehoudende dranken.
- U zult gevraagd worden om U te houden aan de beperking betreffende de lichamelijke activiteit, het drinken van fruitsap, cafeïnehoudende en alcoholische dranken.
- U hebt de afgelopen maanden **niet deelgenomen aan een andere klinische studie**.
- U hebt gedurende de afgelopen maand geen bloed gegeven.
- U bent niet zwanger en geeft geen borstvoeding.

- U moet akkoord zijn om een aanvaardbare anticonceptiemethode toe te passen tijdens uw deelname aan de studie tot aan het eindonderzoek, omdat U of Uw partner niet zwanger mag worden tijdens de studie.
- Tijdens Uw verblijf op het centrum worden er maaltijden voorzien. U mag zelf geen voedingswaren, snoep of drank meebrengen.

Andere studiespecifieke voorwaarden zullen tijdens de screening besproken worden.

2. Wat wordt er van u verwacht?

Details over de studie, met inbegrip van risico's en voordelen, zullen in het "informed consent" formulier (het toestemmingsformulier) van deze studie weergegeven worden. Indien je vragen hebt over de studie dan zal de studiearts deze beantwoorden.

De studie bestaat uit 4 periodes: een screeningperiode, een behandelings- en observatieperiode, een verlengde observatieperiode en een opvolgingsperiode met een bezoek voor einde van de studie. In totaal zal uw deelname aan de studie ongeveer 8 weken duren (vanaf de screening tot het einde van de studie) en zal tot ongeveer 7 bezoeken inhouden waaronder 1 verblijf van 5 dagen (5 overnachtingen). Tijdens elk van de bezoeken zijn in het kader van de studie verschillende onderzoeken of procedures nodig:

Screeningperiode

Tot 32 dagen voordat u het studiegeneesmiddel krijgt toegediend, zult u de onderzoeksinstelling bezoeken voor een screeningbezoek om na te gaan of u in goede gezondheid verkeert en u in aanmerking komt voor de studie. Tijdens dit bezoek zal u meerdere onderzoeken ondergaan: ECG, bloeddrukmeting, bloedname, en klinisch onderzoek. Ook zal er een *pulse wave analysis* uitgevoerd worden (m.b.v. een meetinstrument op uw onderarm en hand meten we in detail uw bloeddruk).

Wanneer de resultaten van de screeningonderzoeken beschikbaar zijn, zal de arts-onderzoeker, in overeenstemming met de inclusie- en exclusiecriteria gedefinieerd in het studieprotocol, beslissen of u al dan niet kan deelnemen aan de studie en wanneer u naar de onderzoeksinstelling moet terugkomen voor de volgende studieprocedures.

Behandelings- en observatieperiode

Dag -2 (dus twee dagen voor toediening studiemedicatie) komt u 's ochtends nuchter binnen in ons centrum waar u minimaal de volgende 5 dagen zal verblijven. Vanaf dit moment start er ook een zoutarm dieet en zal u dagelijks gewogen worden. We voeren die ochtend ook een drugs-, nicotine- en (indien van toepassing) een zwangerschapstest uit.

Vanaf **Dag -1** zal uw bloeddruk en uw hart gemonitord worden (*pulse wave analysis en telemetrie*). Naast het zoutarm dieet volgen we vanaf dan ook strikt uw vochtinname en -afgifte tot en met dag 4. Bloed en urine worden eveneens getest.

Dag 1 is de dag van dosering: de studiemedicatie zal in de loop van de ochtend / voormiddag toegediend worden. Op verschillende tijdstippen vóór, tijdens, en na de toediening zijn er meerdere onderzoeken gepland (o.a. bloednames, ECG, bloeddrukmetingen, pulse wave analysis en telemetrie meting, klinisch onderzoek ...). 's Ochtends zal er een veneuze katheter (infuus) geplaatst worden zodat we alle bloedstalen vlot langs deze katheter kunnen afnemen.

Dag 2 tot en met **Dag 4** verlopen volgens eenzelfde stramien: opvolging van gewicht en vochtbalans, volgen van een zoutarm dieet, monitoring van bloeddruk en hartritme, afname van bloedstalen en wanneer nodig klinisch onderzoek.

Als al uw waarden in orde zijn, zal u op dag 4 naar huis mogen (tijdstip hangt af van doseringstijd op Dag 1). Wanneer er afwijkende waarden zijn, kan de arts beslissen dat u langer in ons centrum moet verblijven zodat we u verder kunnen opvolgen voor uw eigen veiligheid.

Dag 8, dag 15 en dag 22 zijn tijdstippen waarop u opnieuw langskomt in ons centrum voor een korte visite waarop we opnieuw u klinisch onderzoeken en ECG / bloeddruk / bloedname genomen zullen worden. Als een waarde te fel afwijkt na deze onderzoeken, kan het zijn dat we u vragen een extra bezoek aan ons centrum te brengen om deze waarde opnieuw te meten.

Dag 22 is eveneens de laatste dag van studieopvolging.

3. Wanneer vindt deze studie plaats?

In onderstaande tabel zijn de datums samengevat:

Part A		Cohort 5a	Cohort 5b	Cohort 5c
Vooronderzoek 1 (nuchter)		Donderdag 8 of vrijdag 9 april 2021. Dag en tijdstip van screening wordt persoonlijk afgesproken.		
Vooronderzoek 2		Indien van toepassing wordt dit afgesproken tijdens vooronderzoek 1.		
Studiedagen	Dag -2	Zondag 25 apr 2021 07u00 Nuchter. Overnachting in het centrum.	Zondag 2 mei 2021 07u00 Nuchter. Overnachting in het centrum.	Zondag 9 mei 2021 07u00 Nuchter. Overnachting in het centrum.
	Dag -1	Maandag 26 apr 2021 Verblijf in het centrum. Overnachting in het centrum.	Maandag 3 mei 2021 Verblijf in het centrum. Overnachting in het centrum.	Maandag 10 mei 2021 Verblijf in het centrum. Overnachting in het centrum.
	Dag 1	Dinsdag 27 apr 2021 Verblijf in het centrum. Toediening studiemedicatie. Overnachting in het centrum.	Dinsdag 4 mei 2021 Verblijf in het centrum. Toediening studiemedicatie. Overnachting in het centrum.	Dinsdag 11 mei 2021 Verblijf in het centrum. Toediening studiemedicatie. Overnachting in het centrum.

CENTRUM KLINISCHE FARMACOLOGIE

Dag 2	Woensdag 28 apr 2021 Verblijf in het centrum. Overnachting in het centrum.	Woensdag 5 mei 2021 Verblijf in het centrum. Overnachting in het centrum.	Woensdag 12 mei 2021 Verblijf in het centrum. Overnachting in het centrum.
Dag 3	Donderdag 29 apr 2021 Verblijf in het centrum. Overnachting in het centrum.	Donderdag 6 mei 2021 Verblijf in het centrum. Overnachting in het centrum.	Donderdag 13 mei 2021 Verblijf in het centrum. Overnachting in het centrum.
Dag 4	Vrijdag 30 apr 2021 Verblijf in het centrum. Ontslag indien alle gemeten waarden in orde zijn.	Vrijdag 7 mei 2021 Verblijf in het centrum. Ontslag indien alle gemeten waarden in orde zijn.	Vrijdag 14 mei 2021 Verblijf in het centrum. Ontslag indien alle gemeten waarden in orde zijn.
Dag 8	Woensdag 5 mei 2021 voormiddag Duur: +/- 1u	Maandag 10 mei 2021 voormiddag Duur: +/- 1u	Maandag 17 mei 2021 voormiddag Duur: +/- 1u
Dag 15	Woensdag 12 mei 2021 voormiddag Duur: +/- 1u	Dinsdag 18 mei 2021 voormiddag Duur: +/- 1u	Woensdag 26 mei 2021 voormiddag Duur: +/- 1u
Dag 22 End of study	Woensdag 19 mei 2021 voormiddag Duur: +/- 1u	Donderdag 27 mei 2021 voormiddag Duur: +/- 1u	Donderdag 3 jun 2021 voormiddag Duur: +/- 1u

Vrijwilligers die geïnccludeerd worden in de studie ontvangen een vergoeding ten bedrage van € **1556-**, voor deelname. Dit bedrag omvat een compensatie voor vervoers- en parkeerkosten. De vergoeding voor een reservepersoon bedraagt € **438**. Indien men u tijdens de studie op basis van nieuw beschikbare informatie vraagt om naar bijkomende bezoeken te komen, zullen deze vergoed worden per bezoek. Indien uw verblijf in de onderzoeksinstelling op basis van nieuw beschikbare gegevens wordt verlengd, ontvangt u een bijkomende vergoeding voor elk bijkomend verblijf van 24 uur.

Indien je geïnteresseerd bent, gelieve dan **zo snel** mogelijk contact op te nemen. We geven er de voorkeur aan dat je **per e-mail** inschrijft met vermelding van je **GSM- of telefoonnummer**.

Alvast bedankt voor uw interesse.

Centrum Klinische Farmacologie

Tel.: +32 16 34 20 20

ckf@uzleuven.be