

4 november 2021

Beste vrijwilliger,

In november start in het Centrum Klinische Farmacologie een klinische studie met een nieuw geneesmiddel ter behandeling van schizofrenie.

Het doel van de studie is om de veiligheid en verdraagbaarheid van meervoudige dosissen, alsook de hoeveelheid van het studiegeneesmiddel in uw bloed te onderzoeken. Het studiegeneesmiddel wordt oraal (via de mond) toegediend in de vorm van tabletten.

De studie wordt uitgevoerd in 3 groepen van telkens 8 gezonde mannelijke of vrouwelijke deelnemers.

We zoeken momenteel 8 mannelijke en vrouwelijke vrijwilligers en 2 reservepersonen voor groep 1.

1. Aan welke voorwaarden moet je voldoen?

- U bent een **gezonde vrouw tussen 18-55** jaar oud.
of
 - U bent een **gezonde man**
 - **tussen 40-55** jaar oud
- OF**
- **tussen 18-55** jaar oud **ÉN u bent gesteriliseerd.**
- Uw **Body Mass Index (BMI) ligt tussen 18.5 kg/m² en 30 kg/m²**
- [formule BMI = gewicht (kg) / lengte (m)²]
- U bent bereid zich te houden aan de richtlijnen i.v.m. **anticonceptie.**
- U bent in goede lichamelijke en mentale gezondheid (geen voorgeschiedenis van paniekaanvallen, angststoornissen of depressie) en heeft geen belangrijke medische voorgeschiedenis.
- U mag 4 weken vóór het vooronderzoek **geen bloed gegeven** hebben, een operatie ondergaan hebben of deelgenomen hebben aan een **andere klinische studie** (gerekend vanaf de laatste visite).
- U **rookt niet**, gebruikt **geen nicotine houdende producten** (bv. nicotinepleisters en elektronische sigaret) of u bent meer dan drie maanden geleden gestopt met roken.
- U mag **geen drugs** gebruiken (inclusief cannabis en recreationeel gebruik) en u mag geen recente geschiedenis (binnen de laatste 3 maanden) hebben van drugs- en/of alcoholmisbruik.
- U mag **geen alcohol** gebruiken **gedurende 24 uur voorgaand aan de pre- en poststudie, en tijdens je verblijf in ons centrum.** Daarenboven moet u uw alcoholverbruik beperken tot **maximum 3 glazen per dag** tijdens de volledige studie.
- U mag geen **koffie of cafeïne-houdende dranken en chocolade** gebruiken gedurende **12 uur voorgaand aan de pre- en poststudie, en tijdens je verblijf in ons centrum.** Op andere momenten is het gebruik van koffie en cafeïne-houdende dranken beperkt tot **maximum 6 tassen per dag.**
- U mag **géén zware fysieke inspanningen (o.a. contactsporten zoals voetbal, fitness, enz.)** doen vanaf het vooronderzoek tot en met het einde van de studie.
- U neemt **geen medicatie** (op voorschrift of vrij verkrijgbaar), voedingssupplementen en/of kruidengeneesmiddelen waarvan het gebruik niet kan worden stopgezet **vanaf 2 weken voor de eerste dosering tot en met het einde van de studie.**
- U heeft geen afwijkend **ECG** en er zijn geen cardiologische problemen in de familie.
- De toediening van een **COVID vaccin** kan enkel 2 dagen voor de eerste inname van het studiegeneesmiddel of 3 dagen na de laatste inname. Van zodra u de datums van uw vaccinatie heeft bekijkt een studiemedewerker samen met u of dit kan.

2. Wat wordt er van u verwacht?

De studie bestaat uit 2 vooronderzoeken, 1 studieperiode en 1 na-onderzoek.

Vooronderzoek 1

Maximum 28 dagen voor de start van de studie is er een algemeen medisch onderzoek om na te gaan of u in aanmerking komt voor deelname aan de studie. Dit onderzoek duurt ongeveer 2 uur.

Tijdens dit vooronderzoek zal men nagaan of u in algemene goede gezondheid bent. Men zal daarvoor uw medische voorgeschiedenis overlopen en o.a. een elektrocardiogram (ECG) nemen en uw bloeddruk meten. Er zal ook bloed en urine worden gecollecteerd dat naar het laboratorium wordt gestuurd ter controle. Uw urine zal ook getest worden op het gebruik van drugs en niet toegelaten geneesmiddelen (bv slaap- en kalmeermiddelen) en er wordt een alcohol ademtest gedaan.

Zorg dus dat u nuchter bent (= vanaf middernacht niet meer eten, enkel water drinken is toegelaten) voor dit vooronderzoek en een plasje kunt doen.

Vooronderzoek 2

Maximum 72 uur voor de start van de studie is er een algemeen medisch onderzoek om na te gaan of u nog steeds in aanmerking komt voor deelname aan de studie. Dit onderzoek duurt ongeveer 1 uur.

Tijdens dit vooronderzoek zal bloed en urine gecollecteerd worden dat naar het laboratorium wordt gestuurd ter controle.

Zorg dus dat u nuchter bent (= vanaf middernacht niet meer eten, enkel water drinken is toegelaten) voor dit vooronderzoek en een plasje kunt doen.

De kans bestaat dat u een COVID-19 test moet laten doen. Deze test gaat door in de screeningsstraat van het UZ Leuven.

Studieperiode

U meldt zich aan op dag -2 in het centrum om 22u en blijft u 10 dagen overnachten.

De dag nadien (**dag-1**) worden doorheen de dag geregeld holter metingen (= continue opname ECG) gedaan. U draagt dit toestel tot dag 2 in de morgen.

Op **dag 1 tot en met dag 6** krijgt u 's morgens dagelijks de studiemedicatie toegediend. Dag 1, dag 3 en dag 6 zijn uitgebreide studiedagen waarop u gedurende 24u een holter toestel draagt en waarbij doorheen de dag geregeld bloedafnames en onderzoeken (bloeddrukmeting, holtermetingen, ECG) gebeuren.

Vanaf **dag 7 tot dag 9** blijft u ter observatie in het centrum. Ook dan gebeuren doorheen de dag enkele onderzoeken.

Op **dag 9** ondergaat u 's morgens nog enkele onderzoeken en nadien verlaat u het centrum.

Tijdens uw verblijf op het centrum worden er maaltijden voorzien. U mag zelf geen voedingswaren, snoep of drank meebrengen.

Na-onderzoek

14 dagen na de laatste toediening van het studiegeneesmiddel is er een na-onderzoek. Tijdens dit na-onderzoek worden meerdere onderzoeken gedaan (bloedname, bloeddruk, ECG,...)

3. Wanneer vindt deze studie plaats?

In onderstaande tabel zijn de data van de studie weergegeven:

Groep 1	
Skype meeting:	Datum nog te bepalen (tijdens de week van 15 november): Wij nodigen u uit om in te bellen voor een skype meeting waarbij onze onderzoeksarts uitleg geeft over de studie. Deze info vindt u ook grotendeels terug in het informed consent. Op deze manier kan u nagaan of u nog kandidaat wil/kan zijn voor deze studie (in- en exclusiecriteria worden overlopen).
Vooronderzoek 1 (NUCHTER)	Do 18/11/2021 (duur: ± 2u)
Vooronderzoek 2 + COVID-test (NUCHTER)	Di 23/11/2021 (duur: ± 1u)
Studieperiode	
Dag -2 tot en met dag 9	Woe 24/11/2021 aanmelden om 22u en u verblijft in het centrum tot za 04/12/2021 ± 10u30
Na-onderzoek	
Dag 20 Na-onderzoek	Woe 15/12/2021 (duur: ± 1u30)

Bij de start van de studie, dag -2 en -1 worden 2 reservepersonen voorzien voor het geval iemand door onvoorziene omstandigheden plots niet kan deelnemen. Een reservepersoon is een vrijwilliger die voldoet aan alle studiecriteriën en die zich beschikbaar stelt vanaf het vooronderzoek tot de start van de studie om een andere vrijwilliger te vervangen indien dit nodig blijkt. Als reservepersoon krijg je tevens voorrang bij een volgende studie waaraan je wenst deel te nemen.

De reservepersoon moet zich eveneens op dag -2 in het centrum aanmelden om 22u. Als de reservepersoon niet moet worden ingeschakeld, mag deze persoon rond 10u30 het centrum verlaten op dag 1.

Opgelet: de reservepersoon moet er rekening mee houden dat er, zo nodig, verwacht wordt dat hij aan de hele studie kan deelnemen! De reservepersoon wordt door ons bepaald naargelang de volgorde van inschrijvingen en zodoende kan men zich dus niet kandidaat stellen als reservepersoon.

4. Wordt u vergoed voor deelname aan een vooronderzoek?

1. U voldoet aan alle inclusie en exclusie criteria van de studie:

Indien u voldoet aan alle criteria én u neemt deel aan de studie, dan is er in de totale vergoeding van de studie een bedrag van 131,13 Euro voorzien voor het vooronderzoek.

Indien U voldoet aan alle criteria én u bent reservepersoon, dan is er in de reservevergoeding een bedrag van 461,44 Euro.

Indien u aan alle criteria voldoet maar niet geselecteerd bent om aan de studie deel te nemen of reservepersoon te zijn (bv. omdat er te veel vrijwilligers zijn), dan heeft u recht op een vergoeding van 131,13 Euro én krijgt u voorrang bij een volgende studie waaraan u wenst deel te nemen.

Indien u aan alle criteria voldoet maar zelf beslist om niet deel te nemen aan de studie, dan vervalt het recht op een vergoeding.

2. U voldoet niet aan alle inclusie en exclusie criteria van de studie:

Indien u niet voldoet aan alle criteria, en bijgevolg niet aan de studie mag deelnemen, dan ontvangt u geen vergoeding voor het vooronderzoek. Het vooronderzoek kan dan beschouwd worden als een gratis klinische check-up.

Echter, indien het vooronderzoek uit meerdere vooraf geplande bezoeken bestaat en de exclusie pas duidelijk wordt na het 2de of 3de bezoek, dan wordt een gepaste vergoeding voorzien in functie van het aantal bezoeken dat afgelegd werd.

5. Wordt u vergoed bij deelname aan de studie?

De totale vergoeding bedraagt 2535 Euro, waarvan 178 Euro voor vervoersonkosten en parking.

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

Centrum Klinische Farmacologie

TEL. +32 16 34 20 20

ckf@uz.kuleuven.ac.be

De informatie betreffende deze studie is onder voorbehoud tot goedkeuring door de Ethische Commissie