

GEZONDE PROEFPERSONEN GEZOCHT VOOR GENEESMIDDELENONDERZOEK

Wat wordt onderzocht?

In deze klinische studie onderzoeken we een nieuw geneesmiddel voor de behandeling van een HIV-infectie. Een HIV-infectie is een virale ziekte die het immuunsysteem aantast en kan leiden tot aids. Dit geneesmiddel is nog niet goedgekeurd voor verkoop.

De studie bestaat uit 4 panelen (panel A, B, C en D) van 8 proefpersonen per panel. Momenteel zijn we op zoek naar 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 of vrouw van 18 tot 55 jaar (uitersten inclusief)
- Vrouwen mogen niet vruchtbaar zijn: in de menopauze (minstens 1 jaar geen menstruatie), of baarmoeder, eierstokken of eileiders chirurgisch verwijderd
- 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 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 panel C bestaat de studie uit 2 vooronderzoeken, één behandelingsperiode en een eindonderzoek.

Vooronderzoeken

Tijdens het eerste vooronderzoek beoordelen we of je geschikt bent om aan de studie deel te nemen aan de hand van enkele algemene onderzoeken: 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

De behandelingsperiode duurt 14 dagen. Je overnacht in totaal 4 nachten in het onderzoekscentrum (dag -1 tot dag 2 en dag 9 tot dag 11). Je krijgt gedurende 10 dagen elke ochtend medicatie via de mond toegediend (dag 1 tot dag 10). Je krijgt het geneesmiddel of een placebo (middel zonder actieve stof) toegediend.

Tijdens de studie wordt op verschillende tijdstippen bloed geprikt, bloeddruk gemeten, een electrocardiogram genomen, een lichamelijk onderzoek uitgevoerd ...

Wanneer word ik op de dienst verwacht?

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

Vooronderzoek 1 (duur: ongeveer 4 uur)	Maandag 20 jan 2025 om 8.15 u. Of Dinsdag 21 jan 2025 om 8.15 u.
Vooronderzoek 2 (duur: ongeveer 1 uur)	Vrijdag 7 feb 2025 tussen 9 u. en 10.30 u.
<u>Verblijf in onderzoekscentrum:</u> (2 overnachtingen)	Zondag 9 feb 2025 vanaf 21 u. t.e.m. Dinsdag 11 feb 2025 rond 10u.
Terugkomvisites (duur: ongeveer 1 uur)	Woensdag 12 feb 2025 tussen 8.30 u. en 10 u. Donderdag 13 feb 2025 tussen 8.30 u. en 10 u. Vrijdag 14 feb 2025 tussen 8 u. en 10.30 u. (duur: ongeveer 1.5 uur) Zaterdag 15 feb 2025 tussen 8.30 u. en 10 u. Zondag 16 feb 2025 tussen 8.30 u. en 10 u. Maandag 17 feb 2025 tussen 8.30 u. en 10 u. Dinsdag 18 feb 2025 tussen 8.30 u. en 10 u.
<u>Verblijf in onderzoekscentrum:</u> (2 overnachtingen)	Dinsdag 18 feb 2025 vanaf 22 u. t.e.m. Donderdag 20 feb 2025 rond 10u.
Opvolgvisites (duur: ongeveer 1 uur)	Donderdag 20 feb 2025 tussen 20.30 u. en 22 u. Vrijdag 21 feb 2025 tussen 8 u. en 9.30 u. Zaterdag 22 feb 2025 tussen 8 u. en 9.30 u.
Eindonderzoek (duur: ongeveer 2 uur)	Donderdag 6 mrt 2025 tussen 8.30 u. en 10.30 u.

Wat zijn de vergoedingen?

- **60 euro** voor het eerste vooronderzoek (geen reiskostenvergoeding).
- **60 euro** voor het tweede vooronderzoek (geen reiskostenvergoeding).
- **2000 euro** voor de volledige studie bij een goede medewerking.
In dat bedrag is de vergoeding voor de 2 vooronderzoeken inbegrepen. Je krijgt ook een reiskostenvergoeding van 0,30 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 behandelingsperiode (zondag 9 februari 2025) en blijft 1 keer overnachten.
- Je blijft tot de andere proefpersonen de studiemedicatie toegediend hebben gekregen (late voormiddag dag nadien).
- 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?

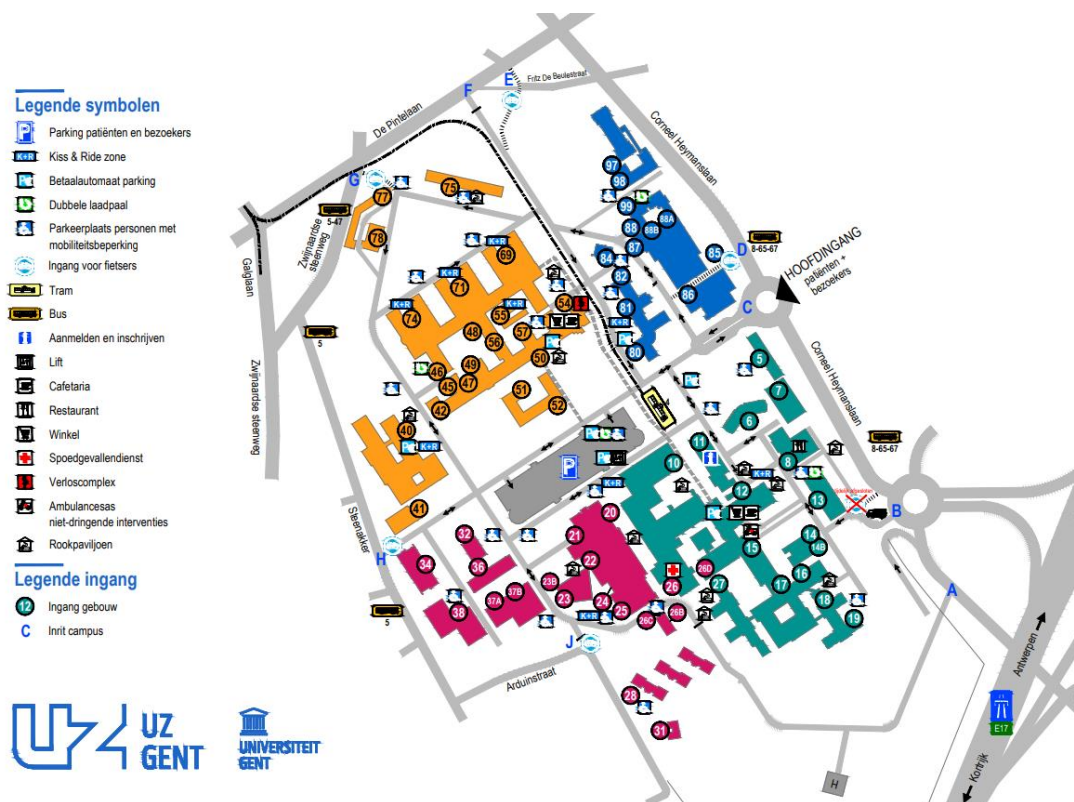
Interesse? Meld je aan via het inschrijvingsformulier.

Waar ga ik naartoe?

Meld je op de dag de dag van de screening bij een aanmeldzuil aan in de rode units van het centraal onthaal (ingang 11). Daarna komt je naar onze dienst: ingang 7, route 7030 (derde verdieping)

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 steeds goedgekeurd door de Commissie voor medische ethiek. De veiligheid en gezondheid van proefpersonen worden van nabij gevolgd.



Tekst van toepassing indien deze studie wordt goedgekeurd door de Commissie voor Medische Ethiek van het UZ Gent.