

# 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 3 panelen (panel A, B en C). Panel A en B bestaan elk uit 8 kandidaten. Momenteel zijn we op zoek naar kandidaten voor panel A en B. 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/m<sup>2</sup> (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 A en B bestaat de studie bij elk panel uit 2 vooronderzoeken, 5 behandelingsperiodes 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

Elke behandelingsperiode duurt 4 dagen. Je overnacht telkens 2 nachten in het onderzoekscentrum. Je krijgt tijdens elke behandelingsperiode 1 keer medicatie via de mond toegediend. 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.

	PANEL A	PANEL B
<b>Vooronderzoek 1</b> (duur: ongeveer 4 uur)	Maandag 24 juni 2024 om 8.15 u. Of Donderdag 27 juni 2024 om 8.15 u.	Maandag 01 juli 2024 om 8.15 u. Of Woensdag 03 juli 2024 om 8.15 u.
<b>Vooronderzoek 2</b> (duur: ongeveer 1 uur)	Zaterdag 13 juli 2024 om 8.30 u.	Zaterdag 20 juli 2024 om 8.30 u.
<b><u>Behandelingsperiode 1</u></b>  <b>2 overnachtingen</b>	Maandag 15 juli 2024 om 21 u. t.e.m. Woensdag 17 juli 2024 rond 11u.	Maandag 22 juli 2024 om 21 u. t.e.m. Woensdag 24 juli 2024 rond 11u.
<b>Korte opvolgvisites</b> (duur: ongeveer 1 uur)	Woensdag 17 juli 2024 om 21 u. Donderdag 18 juli 2024 om 8 u. Vrijdag 19 juli 2024 om 8 u.	Woensdag 24 juli 2024 om 21 u. Donderdag 25 juli 2024 om 8 u. Vrijdag 26 juli 2024 om 8 u.
<b><u>Behandelingsperiode 2</u></b>  <b>2 overnachtingen</b>	Maandag 29 juli 2024 om 22 u. t.e.m. Woensdag 31 juli 2024 rond 11u.	Maandag 5 augustus 2024 om 22 u. t.e.m. Woensdag 7 augustus 2024 rond 11u.
<b>Korte opvolgvisites</b> (duur: ongeveer 1 uur)	Woensdag 31 juli 2024 om 21 u. Donderdag 1 augustus 2024 om 8 u. Vrijdag 2 augustus 2024 om 8 u.	Woensdag 7 augustus 2024 om 21 u. Donderdag 8 augustus 2024 om 8 u. Vrijdag 9 augustus 2024 om 8 u.
<b><u>Behandelingsperiode 3</u></b>  <b>2 overnachtingen</b>	Maandag 12 augustus 2024 om 22 u. t.e.m. Woensdag 14 augustus 2024 rond 11 u.	Maandag 19 augustus 2024 om 22 u. t.e.m. Woensdag 21 augustus 2024 rond 11 u.
<b>Korte opvolgvisites</b> (duur: ongeveer 1 uur)	Woensdag 14 augustus 2024 om 21 u. Donderdag 15 augustus 2024 om 8 u. Vrijdag 16 augustus 2024 om 8 u.	Woensdag 21 augustus 2024 om 21 u. Donderdag 22 augustus 2024 om 8 u. Vrijdag 23 augustus 2024 om 8 u.
<b><u>Behandelingsperiode 4</u></b>  <b>2 overnachtingen</b>	Maandag 2 september 2024 om 22 u. t.e.m. Woensdag 4 september 2024 rond 11 u.	Maandag 09 september 2024 om 22 u. t.e.m. Woensdag 11 september 2024 rond 11 u.

<b>Korte opvolgvisites</b> (duur: ongeveer 1 uur)	Woensdag 04 september 2024 om 21 u. Donderdag 05 september 2024 om 8 u. Vrijdag 06 september 2024 om 8 u.	Woensdag 11 september 2024 om 21 u. Donderdag 12 september 2024 om 8 u. Vrijdag 13 september 2024 om 8 u.
<b><u>Behandelingsperiode 5</u></b> <b>2 overnachtingen</b>	Maandag 16 september 2024 om 22u. t.e.m. Woensdag 18 september 2024 rond 11 u.	Maandag 23 september 2024 om 22u. t.e.m. Woensdag 25 september 2024 rond 11u
<b>Korte opvolgvisites</b> (duur: ongeveer 1 uur)	Woensdag 18 september 2024 om 21 u. Donderdag 19 september 2024 om 8 u. Vrijdag 20 september 2024 om 8 u.	Woensdag 25 september 2024 om 21 u. Donderdag 26 september 2024 om 8 u. Vrijdag 27 september 2024 om 8 u.
<b>Eindonderzoek</b> (duur: ongeveer 2 uur)	Dinsdag 01 oktober 2024 om 08.30 u.	Dinsdag 08 oktober 2024 om 10 u.

### Wat zijn de vergoedingen?

- **60 euro** voor het eerste vooronderzoek (geen reiskostenvergoeding).
- **60 euro** voor het tweede vooronderzoek (geen reiskostenvergoeding).
- Panel A en B: **3700 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 0,30 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 (panel A: maandag 15 juli 2024, panel B: maandag 22 juli 2024) 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.

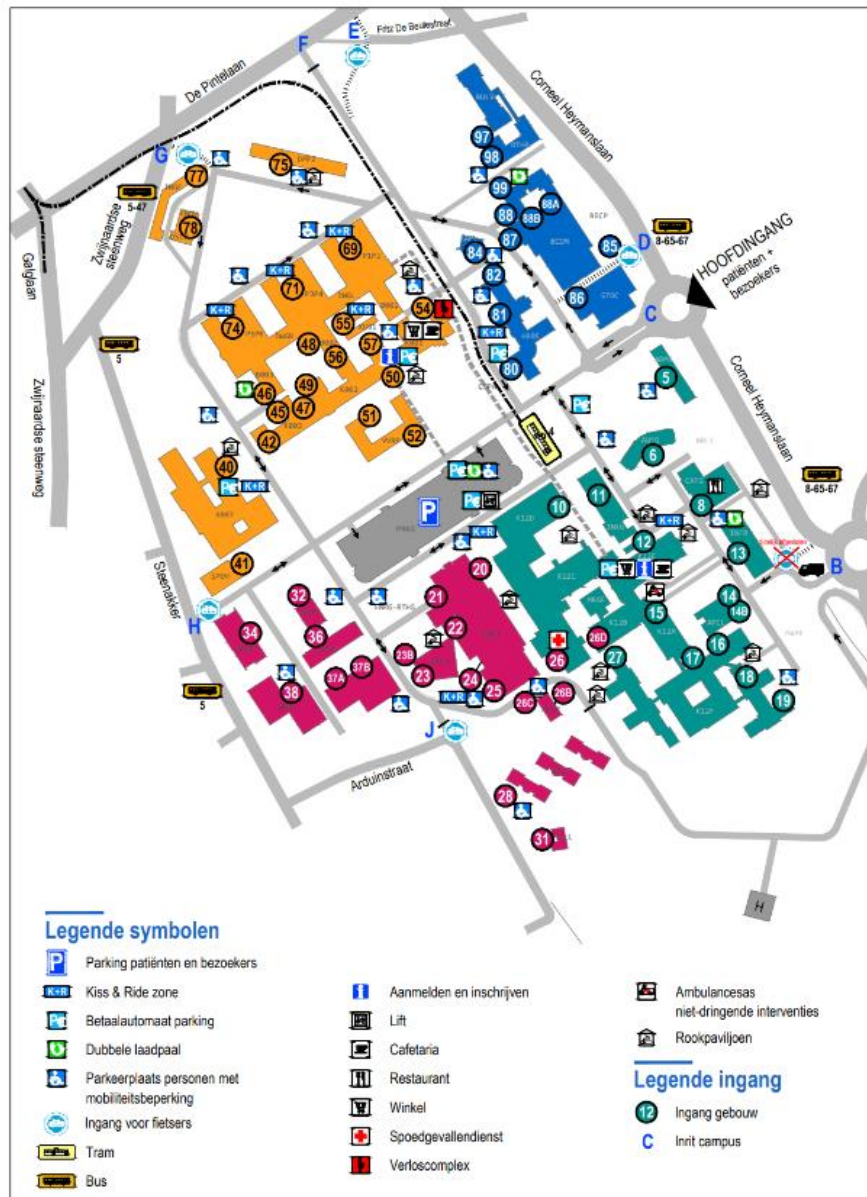
## Waar ga ik naartoe?

Meld je op de dag van de screening bij een aanmeldzuil aan in de rode units van het centraal onthaal (ingang 11). Daarna komt je naar onze dienst: ingang 52, route 5210.

Neem als je binnengaat de eerste deur rechts naar de eerste verdieping en meld je daar aan de receptie aan.

## 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.*