

# GEZONDE PROEFPERSONEN GEZOCHT VOOR GENEESMIDDELENONDERZOEK

## Wat wordt onderzocht?

In deze klinische studie onderzoeken we een nieuw geneesmiddel dat wordt ontwikkeld voor de behandeling van **hart- en vaatziekten door aderverkalking**. Aderverkalking wordt mede veroorzaakt door ontsteking van de bloedvaten wat kan leiden tot hartaanvallen en beroertes. Dit geneesmiddel is nog niet goedgekeurd voor verkoop.

De studie bestaat uit 3 panelen (A, B en C) van telkens 8 kandidaten per panel. Wij zoeken momenteel 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 ernstige allergie voor latex, medicatie of voeding
- Je rookt niet of bent minstens 3 maanden gestopt met roken. Je gebruikt geen nicotine houdende 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 elk panel bestaat de studie uit 2 vooronderzoeken, 5 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 een bloed- en urineonderzoek uit.

### Behandelingsperiode en opvolging

Elke behandelingsperiode bestaat uit 3 of 4 dagen (afhankelijk van de dosis van de studiemedicatie). Je overnacht telkens gedurende 2 nachten in het onderzoekscentrum (dag -1 tot dag 2). We plannen ook twee of drie opvolgvisites in elke behandelingsperiode (dag 2 's avonds, dag 3 en eventueel dag 4).

Je krijgt in elke behandelingsperiode eenmaal de studiemedicatie toegediend via de mond (op dag 1 's morgens). Je krijgt het studiegeneesmiddel of een placebo (middel zonder actieve stof). In één periode wordt een vetrijk ontbijt geserveerd op dag 1.

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

## Wanneer word ik op de dienst verwacht?

	PANEL A	PANEL B
<b>Vooronderzoek 1</b> (duur: ongeveer 3 uur)	Dinsdag 25 maart 2025 om 8.15 u. of woensdag 26 maart 2025 om 8.15 u. of donderdag 27 maart 2025 om 8.15 u. of maandag 31 maart 2025 om 8.15 u.	
<b>Vooronderzoek 2</b> (duur: ongeveer 1 uur)	Zaterdag 12 april 2025 vanaf 10 u.	Zaterdag 19 april 2025 vanaf 10 u.
<b><u>Behandelingsperiode 1</u></b> 2 overnachtingen	Maandag 14 april 2025 om 21 u. t.e.m. Woensdag 16 april 2025 rond 11 u.	Maandag 21 april 2025 om 21 u. t.e.m. Woensdag 23 april 2025 rond 11 u.
<b>Korte opvolgvisites</b> (duur: ongeveer 1 uur)	Woensdag 16 april 2025 vanaf 20.30 u. Donderdag 17 april 2025 vanaf 9 u.	Woensdag 23 april 2025 vanaf 20.30 u. Donderdag 24 april 2025 vanaf 9 u.
<b><u>Behandelingsperiode 2</u></b> 2 overnachtingen	Maandag 28 april 2025 om 22 u. t.e.m. Woensdag 30 april 2025 rond 11 u.	Maandag 5 mei 2025 om 22 u. t.e.m. Woensdag 7 mei 2025 rond 11 u.
<b>Korte opvolgvisites</b> (duur: ongeveer 1 uur)	Woensdag 30 april 2025 vanaf 20.30 u. Donderdag 1 mei 2025 vanaf 8 u.	Woensdag 7 mei 2025 vanaf 20.30 u. Donderdag 8 mei 2025 vanaf 9 u.
<b><u>Behandelingsperiode 3</u></b> 2 overnachtingen	Maandag 12 mei 2025 om 22 u. t.e.m. Woensdag 14 mei 2025 rond 11 u.	Maandag 19 mei 2025 om 22 u. t.e.m. Woensdag 21 mei 2025 rond 11 u.
<b>Korte opvolgvisites</b> (duur: ongeveer 1 uur)	Woensdag 14 mei 2025 vanaf 20.30 u. Donderdag 15 mei 2025 vanaf 9 u.	Woensdag 21 mei 2025 vanaf 20.30 u. Donderdag 22 mei 2025 vanaf 9 u.
<b><u>Behandelingsperiode 4</u></b> 2 overnachtingen	Maandag 26 mei 2025 om 22 u. t.e.m. Woensdag 28 mei 2025 rond 11 u.	Maandag 2 juni 2025 om 22 u. t.e.m. Woensdag 4 juni 2025 rond 11 u.
<b>Korte opvolgvisites</b> (duur: ongeveer 1 uur)	Woensdag 28 mei 2025 vanaf 20.30 u. Donderdag 29 mei 2025 vanaf 9 u. Vrijdag 30 mei 2025 vanaf 8 u.	Woensdag 4 juni 2025 vanaf 20.30 u. Donderdag 5 juni 2025 vanaf 8 u. Vrijdag 6 juni 2025 vanaf 8 u.
<b><u>Behandelingsperiode 5</u></b> 2 overnachtingen	Maandag 9 juni 2025 om 22 u. t.e.m. Woensdag 11 juni 2025 rond 11 u.	Dinsdag 17 juni 2025 om 22 u. t.e.m. Donderdag 19 juni 2025 rond 11 u.
<b>Korte opvolgvisites</b> (duur: ongeveer 1 uur)	Woensdag 11 juni 2025 vanaf 20.30 u. Donderdag 12 juni 2025 vanaf 8 u.	Donderdag 19 juni 2025 vanaf 20.30 u. Vrijdag 20 juni 2025 vanaf 8 u. Zaterdag 21 juni 2025 vanaf 8.30 u.
<b>Eindonderzoek</b> (duur: ongeveer 2 uur)	Woensdag 25 juni 2025 vanaf 10 u.	Donderdag 3 juli 2025 vanaf 10 u.

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

### Wat zijn de vergoedingen?

- 60 euro voor het eerste vooronderzoek (geen reiskostenvergoeding).
  - 60 euro voor het tweede vooronderzoek (geen reiskostenvergoeding).
  - **Panel A: 3610** euro voor de volledige studie bij een goede medewerking.
  - **Panel B: 3680** 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 0,4290 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 eerste behandelingsperiode (dag -1) en blijft 1 keer overnachten (Panel A: maandag 14 april 2025, Panel B: maandag 21 april 2025).
- 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?

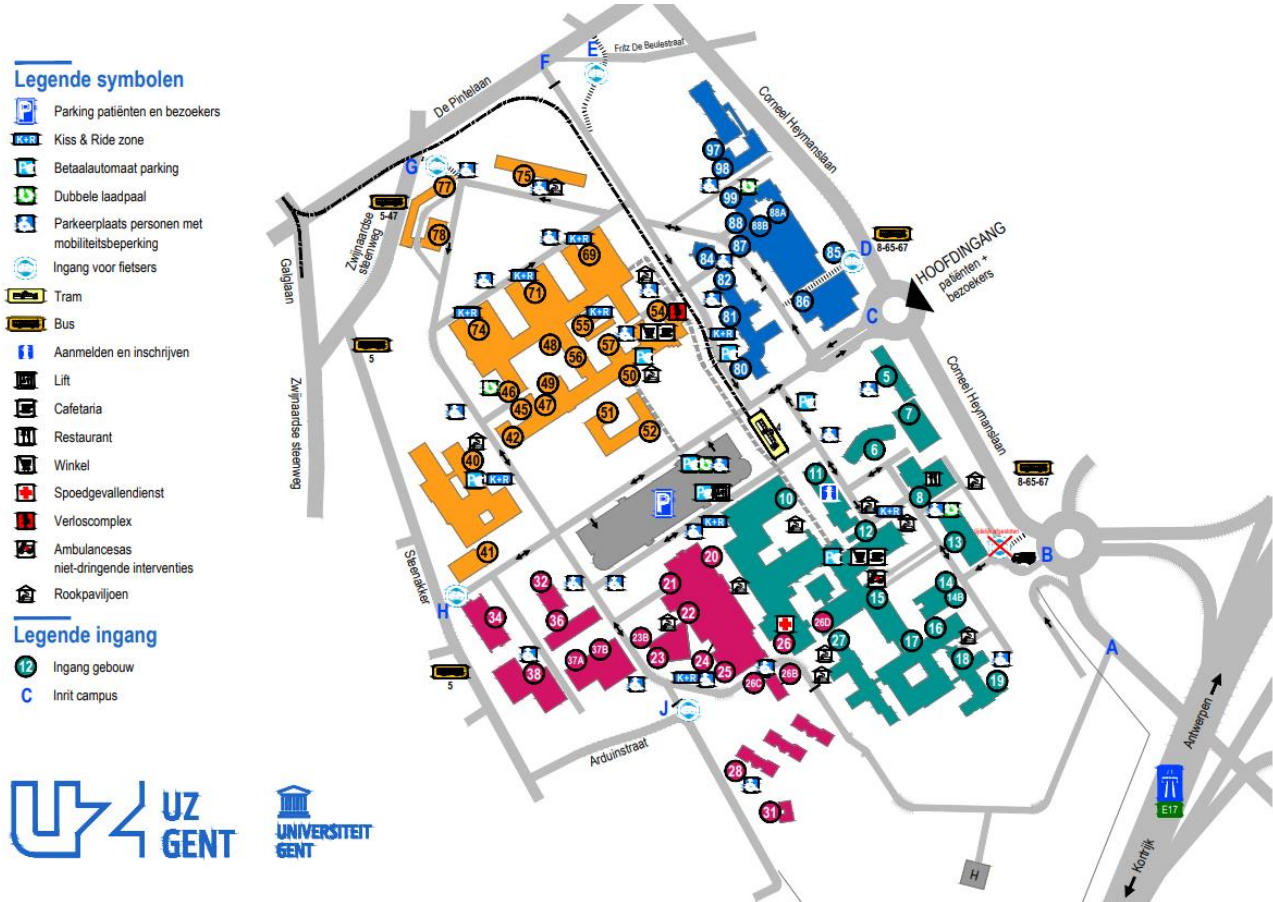
Interesse? Meld je aan via het inschrijvingsformulier.

### Waar ga ik naartoe?

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.

### 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.