

GEZONDE PROEFPERSONEN GEZOCHT VOOR GENEESMIDDELENONDERZOEK

Wat wordt onderzocht?

In deze klinische studie onderzoeken we een nieuw geneesmiddel dat wordt ontwikkeld voor de behandeling van pijn. Dit geneesmiddel is nog niet goedgekeurd voor verkoop.

De studie bestaat uit 4 panels van telkens 8 kandidaten per panel. Wij zoeken kandidaten voor panel A, B, C en D. 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/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 elk panel bestaat de studie uit 2 vooronderzoeken, 2 behandelingsperiodes en een eindonderzoek.

Vooronderzoeken

Tijdens het eerste vooronderzoek beoordelen we of je geschikt bent om aan de studie deel te nemen. We voeren een algemeen lichamelijk onderzoek uit, meten je gewicht, lengte, ademhaling, temperatuur, bloeddruk en pols, nemen een elektrocardiogram en doen een bloed- en urineonderzoek.

Tijdens het tweede vooronderzoek voeren we een bloed- en urineonderzoek en neurologisch onderzoek uit.

Behandelingsperiode en opvolging

De behandelingsperiode bestaat telkens uit 11 dagen. Je overnacht gedurende 3 nachten in het onderzoekscentrum (dag -1 tot dag 3). Je krijgt 1 keer 's morgens de studiemedicatie toegediend via de mond (op dag 1). Je krijgt het studiegeneesmiddel of een placebo (middel zonder actieve stof). We plannen ook 4 opvolgvisites (dag 4 t.e.m. dag 11).

Tijdens de studie wordt op verschillende tijdstippen bloed geprikt, een elektrocardiogram genomen, bloeddruk gemeten, hartritme geregistreerd (met een draagbaar holtertoestel), 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	PANEL C	PANEL D
Vooronderzoek 1 (duur: ongeveer 4 uur)	Vrijdag 20 september 2024 om 8.15 u. Of Donderdag 26 september 2024 om 8.15 u.	Vrijdag 27 september 2024 om 8.15 u. Of Maandag 30 september 2024 om 8.15 u.	Vrijdag 4 oktober 2024 om 8.15 u. Of Woensdag 9 oktober 2024 om 8.15 u.	Donderdag 10 oktober 2024 om 8.15 u. Of Maandag 14 oktober 2024 om 8.15 u.
Neurologisch onderzoek (duur: ongeveer 1 uur)	<i>Valt samen met vooronderzoek 2</i>	<i>Valt samen met vooronderzoek 2</i>	<i>Valt samen met vooronderzoek 2</i>	Week maandag 28 oktober 2024 – 31 oktober 2024 (datum en uur nog nader te bepalen)
Vooronderzoek 2 (duur: ongeveer 1 uur)	Vrijdag 11 oktober 2024 in de voormiddag (inclusief neurologisch onderzoek)	Vrijdag 18 oktober 2024 in de voormiddag (inclusief neurologisch onderzoek)	Vrijdag 25 oktober 2024 in de voormiddag (inclusief neurologisch onderzoek)	Vrijdag 1 november 2024 om 10.00 u.
Behandeling Periode 1 (3 overnachtingen)	Maandag 14 oktober 2024 om 15 u. t.e.m. donderdag 17 oktober 2024 rond 10.30 u.	Maandag 21 oktober 2024 om 15 u. t.e.m. donderdag 24 oktober 2024 rond 10.30 u.	Maandag 28 oktober 2024 om 15u. t.e.m. donderdag 31 oktober 2024 rond 10.30 u.	Maandag 4 november 2024 om 15 u. t.e.m. donderdag 7 november 2024 rond 10.30 u.
Korte opvolgvisites Periode 1 (duur: ongeveer 1 uur)	Vrijdag 18 oktober 2024 om 8.00 u. Maandag 21 oktober 2024 om 8.00 u. Woensdag 23 oktober 2024 om 8.00 u. Vrijdag 25 oktober 2024 om 8.00 u.	Vrijdag 25 oktober 2024 om 9.00 u. Maandag 28 oktober 2024 om 8.00 u. Woensdag 30 oktober 2024 om 8.00 u. Vrijdag 1 november 2024 om 8.00 u.	Vrijdag 1 november 2024 om 9.00 u. Maandag 4 november 2024 om 8.30 u. Woensdag 6 november 2024 om 8.00 u. Vrijdag 8 november 2024 om 9.00 u.	Vrijdag 8 november 2024 om 8.00 u. Maandag 11 november 2024 om 9.00 u. Woensdag 13 november 2024 om 8.00 u. Vrijdag 15 november 2024 om 8.00 u.
Behandeling Periode 2 (3 overnachtingen)	Dinsdag 12 november 2024 om 15 u. t.e.m. vrijdag 15 november 2024 rond 10.30 u.	Maandag 18 november 2024 om 15 u. t.e.m. donderdag 21 november 2024 rond 10.30 u.	Maandag 25 november 2024 om 15 u. t.e.m. donderdag 28 november 2024 rond 10.30 u.	Maandag 2 december 2024 om 15 u. t.e.m. donderdag 5 december 2024 rond 10.30 u.
Korte opvolgvisites Periode 2 (duur: ongeveer 1 uur)	Zaterdag 16 november 2024 om 8.30 u. Dinsdag 19 november 2024 om 8.30 u. Donderdag 21 november 2024 om 8.00 u. Zaterdag 23 november 2024 om 8:30 u.	Vrijdag 22 november 2024 om 8.00 u. Maandag 25 november 2024 om 8.30 u. Woensdag 27 november 2024 om 8.00 u. Vrijdag 29 november 2024 om 8.00 u.	Vrijdag 29 november 2024 om 9.00 u. Maandag 2 december 2024 om 8.30 u. Woensdag 4 december 2024 om 8.00 u. Vrijdag 6 december 2024 om 8.00 u.	Vrijdag 6 december 2024 om 9.00 u. Maandag 9 december 2024 om 9.30 u. Woensdag 11 december 2024 om 8.00 u. Vrijdag 13 december 2024 om 8.00 u.
Eindonderzoek (duur: ongeveer 3 uur)	Woensdag 27 november 2024 vanaf 9.30u. (inclusief neurologisch onderzoek)	Woensdag 4 december 2024 vanaf 9.30 u. (inclusief neurologisch onderzoek)	Donderdag 12 december 2024 vanaf 9.30 u. (inclusief neurologisch onderzoek)	Dinsdag 17 december 2024 vanaf 9.30 u. (inclusief neurologisch onderzoek)

Wat zijn de vergoedingen?

- **60 euro** voor het eerste vooronderzoek (geen reiskostenvergoeding).
- **60 euro** voor het tweede vooronderzoek (geen reiskostenvergoeding).
- Panel A, B, C en D: **2900 euro** voor de volledige studie bij een goede medewerking. In dat bedrag is de vergoeding voor de 2 vooronderzoeken begrepen (inclusief het neurologisch onderzoek). Je krijgt ook een reiskostenvergoeding van 0,30 euro per km vanaf de eerste km (met een maximum van 110 km voor een enkele reis).
- **450 euro** voor reserves die mee binnenkomen in de namiddag voorafgaand aan het onderzoek. In dat bedrag is de vergoeding voor de vooronderzoeken en de reiskostenvergoeding begrepen.

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 in de namiddag voorafgaand aan de behandelingsperiode (panel A: maandag 14 oktober 2024; panel B: maandag 21 oktober 2024; panel C: maandag 28 oktober 2024; panel D: maandag 4 november 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?

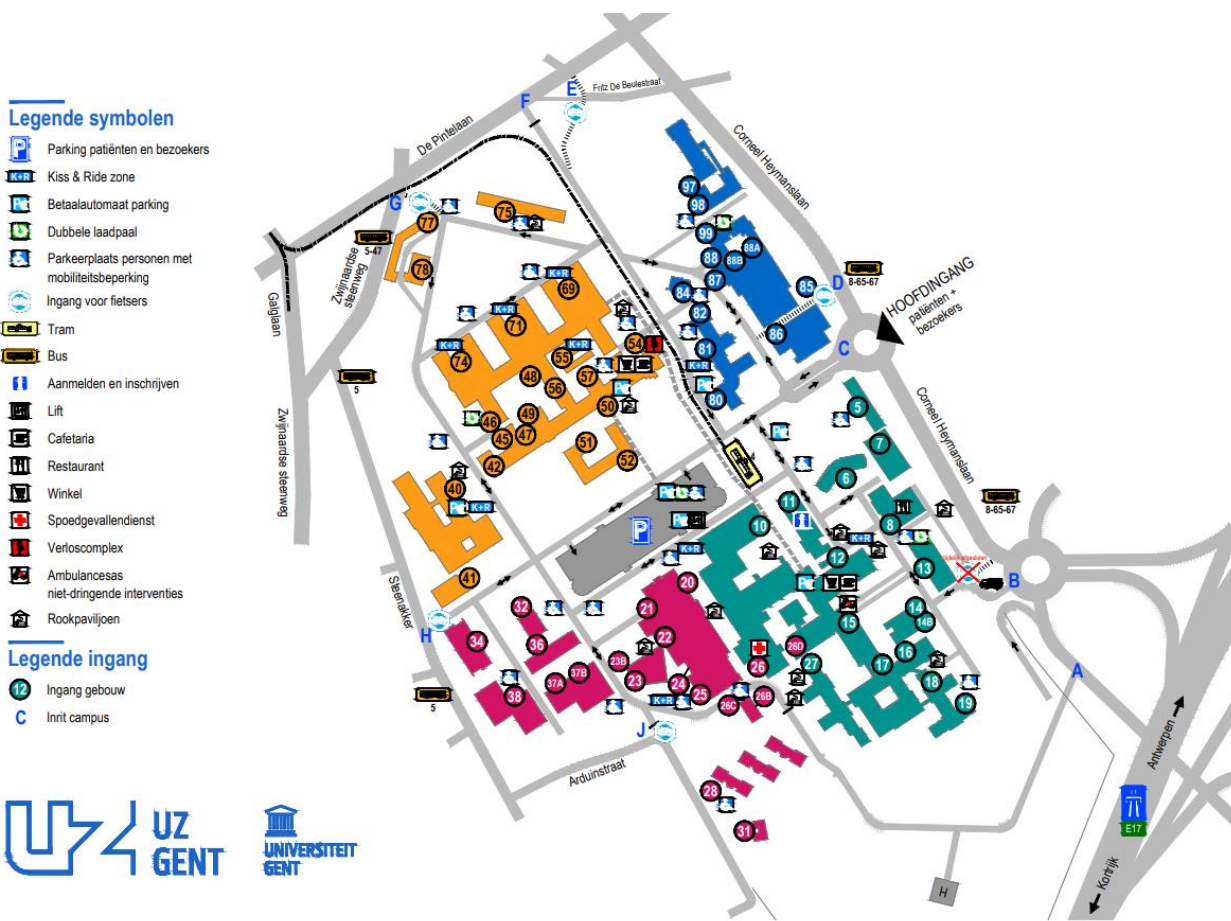
Interesse? Meld je aan via het inschrijvingsformulier.

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 kom je naar **onze dienst (ingang 7, route 7030, 3^{de} verdieping)**, waar je je aan de receptie dient aan te melden.

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.