

23 juli 2024

Beste vrijwilliger,

Het Centrum Klinische Farmacologie zoekt vrijwilligers voor een studie met een nieuw geneesmiddel dat ontwikkeld wordt als mogelijke behandeling van aderverkalking.

Het **doel** van deze studie is:

- de veiligheid en verdraagbaarheid van eenvoudige dosissen van het nieuwe geneesmiddel te testen in vergelijking met placebo nadat het via de mond als capsules is toegediend.
- de hoeveelheid geneesmiddel in je bloed te meten na inname van een eenmalige dosis.
- meten wat het effect is op ontstekingsmarkers na inname van een eenmalige dosis.
- na te gaan wat het verband is tussen genetische verschillen en de respons op de behandeling met een eenmalige dosis.

Dit onderzoek bestaat uit twee panels: panel A en panel B die elk bestaan uit 8 mannelijke vrijwilligers.

Momenteel zoeken we voor Panel A 8 **gezonde mannen** en 2 **gezonde mannelijke reservepersonen**.

### 1. Aan welke voorwaarden moet je voldoen?

- Je bent een man **tussen 18 en 45 (inclusief) jaar** oud.
- Je **Body Mass Index (BMI) is tussen 18 en 32 kg/m<sup>2</sup>** - [formule BMI = gewicht (kg) / lengte (m)<sup>2</sup>].
- Je bent in **goede lichamelijke en mentale gezondheid** en hebt geen belangrijke medische voorgeschiedenis.
- Je hebt geen voorgeschiedenis van ernstige psychiatrische aandoeningen.
- Je moet akkoord zijn om een **aanvaardbare anticonceptiemethode** toe te passen tijdens je deelname aan de studie tot 7 dagen na de laatste toediening van het studiegeneesmiddel. Ook aan je vrouwelijke partner wordt gevraagd om een aanvaardbare anticonceptiemethode te gebruiken. Daarnaast wordt er gevraagd om geen sperma te doneren tot 7 dagen na de laatste toediening van het studiegeneesmiddel.
- Tijdens je deelname aan deze studie is het **niet toegestaan om enige medicatie in te nemen** (zowel medicatie zonder als met voorschrift, kruidenpreparaten, vitamines of supplementen).
- Je hebt geen voorgeschiedenis van ernstige en/of meerdere allergieën voor geneesmiddelen of voedingsmiddelen.
- Je mag geen recente geschiedenis (binnen de laatste 2 jaar) hebben van drugs- en/of alcoholmisbruik.
- **Je rookt niet/gebruikt geen nicotine houdende producten** en hebt niet gerookt in de laatste 3 maanden vóór het vooronderzoek.

- Je gebruikt dagelijks geen grote hoeveelheden van **cafeïnehoudende dranken**. Daarnaast mag je geen producten die methylxanthine bevatten (zoals koffie of cafeïnehoudende dranken, chocolade,...) gebruiken gedurende **12 uur voorafgaand aan de vooronderzoeken, 12 uur voor en na toediening van het studiegeneesmiddel en 12 uur voorafgaand aan het na-onderzoek**. Daarenboven moet je je cafeïnegebruik beperken tot maximum 6 eenheden per dag gedurende de volledige duur van de studie.
- Je gebruikt dagelijks geen grote hoeveelheden **alcoholhoudende dranken**. Daarnaast mag je geen alcohol gebruiken gedurende **24 uur voorafgaand aan de vooronderzoeken, 24 uur voor en na de toediening van het studiegeneesmiddel en 24 uur voor het na-onderzoek**. Daarenboven moet je je alcoholverbruik beperken tot maximum 3 eenheden per dag gedurende de volledige duur van de studie.
- Je mag **géén zware fysieke inspanningen** doen gedurende de volledige duur van de studie.
- Consumptie van **pompelmoes, pompelmoessap en producten die pompelmoes bevatten is niet toegelaten vanaf 2 weken voor inname van het studiegeneesmiddel tot het einde van de studie**. Bovendien is de inname van andere fruitsappen niet toegelaten 24 uur voor en na toediening van het studiegeneesmiddel.
- Je hebt **geen grote operatie** ondergegaan **en/of 1 eenheid bloed (ongeveer 500 ml) gedoneerd** of verloren 4 weken voorafgaand aan het vooronderzoek.
- Je hebt **de afgelopen maand niet deelgenomen aan een andere studie met een geneesmiddel**.
- Je bent in de mogelijkheid om meerdere dagen in het studiecentrum te verblijven.

Andere studie specifieke voorwaarden zullen tijdens de screening besproken worden.

## 2. Wat wordt er van jou verwacht?

De studie bestaat uit 2 vooronderzoeken, een studieperiode en een na-onderzoek. De studie zal ongeveer 2 maanden duren. Je zal het centrum ongeveer 27 keer bezoeken. Extra bezoeken kunnen ingepland worden (indien nodig).

### Vooronderzoek 1

Ongeveer 4 weken vóór de start van de studie is er een algemeen medisch onderzoek om na te gaan of je in aanmerking komt voor deelname aan de studie. Dit onderzoek duurt ongeveer 1,5 uur.

Tijdens dit vooronderzoek zal men nagaan of je in een algemene goede gezondheid bent. Men zal daarvoor je medische voorgeschiedenis overlopen, een klinisch onderzoek uitvoeren en o.a. de vitale parameters (bloeddruk, hartslag, ademhalingsfrequentie, temperatuur) en een electrocardiogram (ECG) meten. Bloed en urine zullen worden geïncubeerd en onderzocht in het laboratorium ter controle. Je urine zal ook getest worden op het gebruik van drugs, niet toegelaten geneesmiddelen (bv slaap- en kalmeermiddelen) en het roken van sigaretten. Er zal een alcoholademtest worden uitgevoerd. Je zal gewogen en gemeten worden.

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

### Vooronderzoek 2

Ongeveer 3 dagen vóór de eerste studie-interventie zal je gevraagd worden om terug te komen naar het centrum voor een tweede vooronderzoek waarbij er een bloedafname zal uitgevoerd worden.

Wanneer de resultaten van de vooronderzoeken beschikbaar zijn, zal de studiearts - in overeenstemming met de inclusie- en exclusiecriteria gedefinieerd in het studieprotocol -

beslissen of je al dan niet kan deelnemen aan de studie en wordt bevestigd wanneer je naar de onderzoeksinstelling moet terugkomen voor de volgende studieprocedures.

### Studieperiode

De totale studieperiode bestaat uit 5 aparte behandelingsperioden waarbij de onderstaande procedures tijdens elke periode zullen herhaald worden met uitzondering van de vooronderzoeken. Je moet aan alle 5 perioden deelnemen. Er zullen ten minste 14 dagen zitten tussen 2 toedieningen van het studiegeneesmiddel.

Als er beslist wordt dat je kan deelnemen aan de studie, kom je op **dag -1** 's avonds om 22 uur naar het centrum en blijf je overnachten.

**Dag 1** is de dag waarop de studiemedicatie wordt toegediend. Op verschillende tijdstippen vóór en na de toediening zijn er meerdere onderzoeken gepland (o.a. bloedafnames, ECG, vitale parameters (vb. bloeddrukmeting), klinisch onderzoek, ...). Op **dag 2** mag je naar huis in de loop van de voormiddag.

Indien je deelneemt aan **panel B** zal je gevraagd worden om in periode 5 op dag -1 's avonds en op dag 1 's morgens vóór toediening van het studiegeneesmiddel, famotidine in te nemen. Dit is een goedgekeurd geneesmiddel en zorgt voor een vermindering van de maagzuurproductie. Hierdoor kan worden nagegaan wat de invloed is van maagzuur op de opname van het studiegeneesmiddel.

Indien je deelneemt aan **panel A** zal je gevraagd worden om in periode 5 vóór dosering een vetrijk ontbijt te nuttigen. Hierdoor kunnen we testen wat de invloed is van voedsel op de opname van het studiegeneesmiddel.

Op **dag 3 tot en met 6** zal je ambulante naar het centrum komen. Op dag 3 en 4 zal er een bloedafname, vitale parameters en een ECG afgenomen worden. Op dag 5 en 6 zal er enkel een bloedafname plaatsvinden. Voor de bloedafname op dag 6 dien je ook nuchter te zijn. Deze procedures (van Dag -1 tot dag 6) worden maximaal 5 keer herhaald behalve voor periode 1 waarbij er geen ambulante visite plaatsvindt op dag 5.

Tijdens je verblijf in het centrum worden er maaltijden voorzien. Je mag zelf geen voedingswaren, snoep of drank meebrengen.

### Na-onderzoek

Ongeveer 14 dagen na de laatste toediening van het studiegeneesmiddel is er een **na-onderzoek**, waarbij een lichamelijk onderzoek (inclusief gewicht), ECG, en meting van vitale parameters (zoals bloeddruk, hartslag, temperatuur, ademhalingsfrequentie) uitgevoerd worden. Er zal ook bloed en urine worden gecollecteerd voor routine laboratoriumonderzoek. Zorg dus dat je nuchter bent voor dit na-onderzoek en dat je een plasje kunt doen.

### 3. Wanneer vindt deze studie plaats?

In onderstaande tabel zijn de data van de studie weergegeven:

	<b>Panel A</b>	<b>Panel B</b>
<b>Screening 1 (nuchter)</b>	Woensdag 14 aug 2024	
<b>Screening 2 (nuchter)</b>	Vrijdag 23 aug 2024 (± 30 min in de voormiddag)	Zaterdag 31 aug 2024 (± 30 min in de voormiddag)
<b>Periode 1</b>		
<b>Dag -1</b>	Zondag 25 aug 2024 om 22uur	Maandag 20 sep 2024 om 22uur
<b>Dag 1</b>	Maandag 26 aug 2024	Dinsdag 03 sep 2024
<b>Dag 2</b>	Dinsdag 27 aug 2024 (ontslag rond de middag)	Woensdag 04 sep 2024 (ontslag rond de middag)
<b>Dag 3</b>	Woensdag 28 aug 2024 (terugkomvisite ± 1 uur in de voormiddag)	Donderdag 05 sep 2024 (terugkomvisite ± 1 uur in de voormiddag)
<b>Dag 4</b>	Donderdag 29 aug 2024 (terugkomvisite ± 1 uur in de voormiddag)	Vrijdag 06 sep 2024 (terugkomvisite ± 1 uur in de voormiddag)
<b>Dag 5</b>	NA	NA
<b>Dag 6 (nuchter)</b>	Zondag 31 aug 2024 (terugkomvisite ± 1 uur in de voormiddag)	Zondag 08 sep 2024 (terugkomvisite ± 1 uur in de voormiddag)
<b>Periode 2</b>		
<b>Dag -1</b>	Maandag 9 sep 2024 om 22uur	Maandag 16 sep 2024 om 22uur
<b>Dag 1</b>	Dinsdag 10 sep 2024	Dinsdag 17 sep 2024
<b>Dag 2</b>	Woensdag 11 sep 2024 (ontslag rond de middag)	Woensdag 18 sep 2024 (ontslag rond de middag)
<b>Dag 3</b>	Donderdag 12 sep (terugkomvisite ± 1 uur in de voormiddag)	Donderdag 19 sep (terugkomvisite ± 1 uur in de voormiddag)
<b>Dag 4</b>	Vrijdag 13 sep (terugkomvisite ± 1 uur in de voormiddag)	Vrijdag 20 sep (terugkomvisite ± 1 uur in de voormiddag)
<b>Dag 5</b>	Zaterdag 14 sep (terugkomvisite ± 1 uur in de voormiddag)	Zaterdag 21 sep (terugkomvisite ± 1 uur in de voormiddag)

<b>Dag 6 (nuchter)</b>	Zondag 15 sep (terugkomvisite ± 1 uur in de voormiddag)	Zondag 22 sep (terugkomvisite ± 1 uur in de voormiddag)
<b>Periode 3</b>		
<b>Dag -1</b>	Maandag 23 sep 2024 om 22uur	Maandag 30 sep 2024 om 22uur
<b>Dag 1</b>	Dinsdag 24 sep 2024	Dinsdag 01 okt 2024
<b>Dag 2</b>	Woensdag 25 sep 2024 (ontslag rond de middag)	Woensdag 02 okt 2024 (ontslag rond de middag)
<b>Dag 3</b>	Donderdag 26 sep (terugkomvisite ± 1 uur in de voormiddag)	Donderdag 03 okt (terugkomvisite ± 1 uur in de voormiddag)
<b>Dag 4</b>	Vrijdag 27 sep (terugkomvisite ± 1 uur in de voormiddag)	Vrijdag 04 okt (terugkomvisite ± 1 uur in de voormiddag)
<b>Dag 5</b>	Zaterdag 28 sep (terugkomvisite ± 1 uur in de voormiddag)	Zaterdag 05 okt (terugkomvisite ± 1 uur in de voormiddag)
<b>Dag 6 (nuchter)</b>	Zondag 29 sep (terugkomvisite ± 1 uur in de voormiddag)	Zondag 06 okt (terugkomvisite ± 1 uur in de voormiddag)
<b>Periode 4</b>		
<b>Dag -1</b>	Maandag 07 okt 2024 om 22uur	Maandag 14 okt 2024 om 22uur
<b>Dag 1</b>	Dinsdag 08 okt 2024	Dinsdag 15 okt 2024
<b>Dag 2</b>	Woensdag 09 okt 2024 (ontslag rond de middag)	Woensdag 16 okt 2024 (ontslag rond de middag)
<b>Dag 3</b>	Donderdag 10 okt (terugkomvisite ± 1 uur in de voormiddag)	Donderdag 17 okt (terugkomvisite ± 1 uur in de voormiddag)
<b>Dag 4</b>	Vrijdag 11 okt (terugkomvisite ± 1 uur in de voormiddag)	Vrijdag 18 okt (terugkomvisite ± 1 uur in de voormiddag)
<b>Dag 5</b>	Zaterdag 12 okt (terugkomvisite ± 1 uur in de voormiddag)	Zaterdag 19 okt (terugkomvisite ± 1 uur in de voormiddag)
<b>Dag 6 (nuchter)</b>	Zondag 13 okt (terugkomvisite ± 1 uur in de voormiddag)	Zondag 20 okt (terugkomvisite ± 1 uur in de voormiddag)
<b>Periode 5</b>		
<b>Dag -1</b>	Maandag 21 okt 2024 om 22uur	Maandag 28 okt 2024 in de namiddag omwille van inname Famotidine
<b>Dag 1</b>	Dinsdag 22 okt 2024 (met vetrijk ontbijt)	Dinsdag 29 okt 2024

<b>Dag 2</b>	Woensdag 23 okt 2024 (ontslag rond de middag)	Woensdag 30 okt 2024 (ontslag rond de middag)
<b>Dag 3</b>	Donderdag 24 okt (terugkomvisite $\pm$ 1 uur in de voormiddag)	Donderdag 31 okt (terugkomvisite $\pm$ 1 uur in de voormiddag)
<b>Dag 4</b>	Vrijdag 25 okt (terugkomvisite $\pm$ 1 uur in de voormiddag)	Vrijdag 01 nov 2024 (terugkomvisite $\pm$ 1 uur in de voormiddag)
<b>Dag 5</b>	Zaterdag 26 okt (terugkomvisite $\pm$ 1 uur in de voormiddag)	Zaterdag 02 nov (terugkomvisite $\pm$ 1 uur in de voormiddag)
<b>Dag 6 (nuchter)</b>	Zondag 27 okt (terugkomvisite $\pm$ 1 uur in de voormiddag)	Zondag 03 nov (terugkomvisite $\pm$ 1 uur in de voormiddag)
<b>Dag 14 (Post-Study) (nuchter)</b>	Dinsdag 5 november 2024 (voormiddag)	Dinsdag 12 november 2024 (voormiddag)

Bij de start van de studie (dag -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 om 22 uur op dag -1 in het centrum aanmelden. Als de reservepersoon niet moet worden ingeschakeld, mag deze persoon in de loop van de voormiddag op dag 1 het centrum verlaten.

Opgelet: De reservepersoon moet er rekening mee houden dat er, zo nodig, verwacht wordt dat hij/zij 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. Word je vergoed voor deelname aan een vooronderzoek?

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

Indien je aan alle criteria voldoet maar niet geselecteerd bent om aan de studie deel te nemen of om reservepersoon te zijn (bv. omdat er te veel vrijwilligers zijn), dan heb je recht op een vergoeding van €100 indien je enkel deelneemt aan vooronderzoek 1. Daarnaast zal je voorrang krijgen bij een volgende studie waaraan je wenst deel te nemen.

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

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

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

**5. Word je vergoed bij deelname aan de studie?**

De totale vergoeding voor deelname aan deze studie bedraagt €4052, waarvan €986 voor vervoersonkosten en parking. De vergoeding voor de reservepersonen bedraagt €613.

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

**Centrum Klinische Farmacologie**

**Tel. +32 16 34 20 20**

**[Ckf@uzleuven.be](mailto:Ckf@uzleuven.be)**