
INFORMATIEBLAD VOOR DEELNAME AAN ONDERZOEK

| | |
|---|--|
| Soort onderzoek | Binnenkort start bij PRA een onderzoek naar een nieuw middel dat mogelijk gebruikt kan worden bij de behandeling van taaislijmziekte, ook wel Cystische Fibrose (CF) genoemd. Het doel van het onderzoek is te onderzoeken hoe veilig het middel is en hoe het middel wordt opgenomen en uitgescheiden. Daarnaast zal het effect van voedsel en 4 verschillende bereidingen (drankje en vaste toedieningsvorm) worden onderzocht (Deel A). Dit nieuwe middel is niet geregistreerd, maar is al wel eerder aan mensen toegediend. Daarnaast wordt de opname en uitscheiding van een al geregistreerd vergelijkbaar middel onderzocht en bekeken wat het effect is van het nemen van een dosering met voedsel en 2 verschillende bereidingen (capsules en tabletten) van het geregistreerde middel (Deel B). Het onderzoek zal alleen plaatsvinden als goedkeuring is verkregen van de Medisch-Ethische Toetsingscommissie. |
| Opzet en duur van het onderzoek | Het onderzoek zal worden uitgevoerd in 2 delen, Deel A en B. Dit document beschrijft Deel A van de studie. Het onderzoek bestaat uit 1 periode. Tijdens deze periode zult u gedurende 22 dagen (21 nachten) in het onderzoekscentrum in Groningen verblijven. Voorafgaand aan het onderzoek zult u bezoeken brengen aan het medisch keuringscentrum in Zuidlaren om te kijken of u geschikt bent voor deelname aan deze studie. Wanneer u geschikt bent en gaat deelnemen aan de studie, krijgt u 5 maal het middel toegediend (Dag 1, 5, 9, 13 en 17). Het middel wordt gegeven als een drankje en 4 keer in een vaste orale toedieningsvorm in de vorm van tabletten en capsules. Gedurende het onderzoek zal regelmatig bloed worden afgenomen en zal urine worden verzameld. Er zal tevens een bloedmonster afgenomen worden voor genetisch onderzoek (DNA). |
| Risico's en medische begeleiding | CF is een erfelijke aandoening waardoor het lichaam abnormaal taai slijm produceert. Dit taai slijm tast de orgaanfunctie aan van onder andere de longen, de alveesklier en de lever. In het menselijk lichaam speelt de "cystic fibrosis transmembrane conductance regulator" (CFTR; dit is een eiwit dat aanwezig is in het celmembran) een belangrijke rol in het transport van zout en water in en uit cellen. Bij CF werkt dit eiwit niet goed of wordt het onvoldoende aangemaakt. Als gevolg daarvan is het transport van zout en water in en uit cellen verstoord en wordt het slijm abnormaal taai. Van het nieuwe middel wordt verwacht dat het de werking van CFTR verbetert door een aanpassing in het vouwen van de eiwitstructuur daarvan. Op dit moment wordt het middel in de suspensie toediening onderzocht in gezonde vrijwilligers. Enkelvoudige doseringen werden goed verdragen in een groep van 8 vrijwilligers zonder bijwerkingen. In een eerdere studie waarin het middel eenmalig werd toegediend, werd het middel over het algemeen goed verdragen zonder zorgen over de veiligheid, behalve één geval van hemolyse (een aandoening waarbij rode bloedcellen spontaan worden afgebroken) die bij één vrijwilliger heeft geleid tot een lichte bloedarmoede (minder rode bloedcellen dan normaal) en mogelijk een mildere hemolyse in een tweede vrijwilliger. Deze vrijwilligers bleken een erfelijke afwijking te hebben. Om te voorkomen dat vrijwilligers met deze afwijking aan dit onderzoek gaan deelnemen, zal er tijdens de medische voorkeuring een extra bloedtest gedaan worden. Tijdens het onderzoek staat u onder strenge medische controle. Voorafgaand aan en ter afsluiting van het onderzoek ondergaat u een uitgebreide medische keuring. |
| Voorwaarden voor deelname | U bent een gezonde man of vrouw en tussen de 18 en 55 jaar. U kunt alleen aan de studie meedoen als u niet rookt. Als vrouw kunt u alleen deelnemen als u de overgang gepasseerd bent of wanneer beide eierstokken verwijderd zijn. Het onderzoek wordt onder gestandaardiseerde omstandigheden uitgevoerd. Het gebruik van eigen medicijnen, alcohol, gewone koffie en thee, cola, 'powerdrinks', chocolade(melk), grapefruit(sap) en tabak tijdens het onderzoek is niet toegestaan. Ook voorafgaand aan het onderzoek gelden hiervoor beperkingen. Wel toegestaan zijn cafeïne-vrije koffie en (kruiden)thee zonder cafeïne (ook wel theïne genoemd). Alvorens u mag deelnemen aan de studie, ondergaat u een medische keuring. Deze medische keuring zal plaatsvinden binnen vijf weken voor de start van het onderzoek. |
| Data van het onderzoek | Verblijfsdata in de kliniek: Groep 1 17 mei – 07 juni 2016 |



De nakeuring vindt plaats 4 dagen na de laatste medicatie inname (= de laatste dag van de kliniekperiode).

Vergoeding

U krijgt een bruto vergoeding van € 2530,- voor deelname aan Deel A van dit onderzoek. Reiskosten worden vergoed op basis van kilometers (€ 0,19 netto per kilometer) met een minimum van € 12,- per retour, en met een maximum van € 160,- (840 kilometer) per retour, ongeacht de wijze van vervoer.

Heeft u nog vragen of bent u geïnteresseerd en wilt u deelnemen?

Bel met PRA op werkdagen tussen 08.30 en 17.00 uur: +31-50-8505798. Verwijs hierbij naar de vermelde studiecode (160101, Deel A).

INFORMATIEBLAD VOOR DEELNAME AAN ONDERZOEK

| | |
|---|---|
| Soort onderzoek | Binnenkort start bij PRA een onderzoek naar een nieuw middel dat mogelijk gebruikt kan worden bij de behandeling van taaislijmziekte, ook wel Cystische Fibrose (CF) genoemd. Het doel van het onderzoek is te onderzoeken hoe veilig het middel is en hoe het middel wordt opgenomen en uitgescheiden. Daarnaast zal het effect van voedsel en 4 verschillende bereidingen (drankje en vaste toedieningsvorm) worden onderzocht (Deel A). Dit nieuwe middel is niet geregistreerd, maar is al wel eerder aan mensen toegediend. Daarnaast wordt de opname en uitscheiding van een al geregistreerd vergelijkbaar middel onderzocht en bekeken wat het effect is van het nemen van een dosering met voedsel en 2 verschillende bereidingen (capsules en tabletten) van het geregistreerde middel (Deel B). Het onderzoek zal alleen plaatsvinden als goedkeuring is verkregen van de Medisch-Ethische Toetsingscommissie. |
| Opzet en duur van het onderzoek | Het onderzoek zal worden uitgevoerd in 2 delen, Deel A en B. Dit document beschrijft Deel B van de studie. Het onderzoek bestaat uit 1 periode. Tijdens deze periode zult u gedurende 16 dagen (15 nachten) in het onderzoekscentrum in Groningen verblijven. Voorafgaand aan het onderzoek zult u bezoeken brengen aan het medisch keuringscentrum in Zuidlaren om te kijken of u geschikt bent voor deelname aan deze studie. Wanneer u geschikt bent en gaat deelnemen aan de studie, krijgt u 3 maal het al geregistreerde middel toegediend (Dag 1, 6 en 11). Het middel wordt gegeven als een tablet en als capsule. Gedurende het onderzoek zal regelmatig bloed worden afgenomen en zal urine worden verzameld. Er zal tevens een bloedmonster afgenomen worden voor genetisch onderzoek (DNA). |
| Risico's en medische begeleiding | CF is een erfelijke aandoening waardoor het lichaam abnormaal taai slijm produceert. Dit taai slijm tast de orgaanfunctie aan voor onder andere de longen, de alveesklier en de lever. In het menselijk lichaam speelt de "cystic fibrosis transmembrane conductance regulator" (CFTR; dit is een eiwit dat aanwezig is in het celmembraan) een belangrijke rol in het transport van zout en water in en uit cellen. Bij CF werkt dit eiwit niet goed of wordt het onvoldoende aangemaakt. Als gevolg daarvan is het transport van zout en water in en uit cellen verstoord en wordt het slijm abnormaal taai. Het toegediende middel in dit onderzoek zorgt voor een toename van de aanmaak van CFTR waardoor het transport van zout en water in en uit cellen wordt bevorderd en het slijm minder taai wordt. Alle geneesmiddelen veroorzaken bijwerkingen. De meest gerapporteerde bijwerkingen van het geregistreerde middel zijn: hoesten, hoofdpijn, hoge luchtweginfectie, verstopte neus, keelpijn, koorts, ophoesten van sputum, misselijkheid en huiduitslag. Tijdens het onderzoek staat u onder strenge medische controle. Voorafgaand aan en ter afsluiting van het onderzoek ondergaat u een uitgebreide medische keuring. |
| Voorwaarden voor deelname | U bent een gezonde man of vrouw en tussen de 18 en 55 jaar. U kunt alleen aan de studie meedoen als u niet rookt. Als vrouw kunt u alleen deelnemen als u de overgang gepasseerd bent of wanneer beide eierstokken verwijderd zijn. Het onderzoek wordt onder gestandaardiseerde omstandigheden uitgevoerd. Het gebruik van eigen medicijnen, alcohol, gewone koffie en thee, cola, 'powerdrinks', chocolade(melk), grapefruit(sap) en tabak tijdens het onderzoek is niet toegestaan. Ook voorafgaand aan het onderzoek gelden hiervoor beperkingen. Wel toegestaan zijn cafeïne-vrije koffie en (kruiden)thee zonder cafeïne (ook wel theïne genoemd). Alvorens u mag deelnemen aan de studie, ondergaat u een medische keuring. Deze medische keuring zal plaatsvinden binnen vijf weken voor de start van het onderzoek. |
| Data van het onderzoek | Verblijfsdata in de kliniek: Groep 2 14 – 29 juli 2016 De nakeuring vindt plaats in het medisch keuringscentrum, 4 dagen na de laatste medicatie inname. Dit is op de laatste dag van het verblijf in de kliniek. |
| Vergoeding | U krijgt een bruto vergoeding van € 1824,- voor deelname aan Deel B van dit onderzoek. Reiskosten worden vergoed op basis van kilometers (€ 0,19 netto per kilometer) met een minimum van € 12,- per retour, en met een maximum van € 160,- (840 kilometer) per retour, ongeacht de wijze van vervoer. |
| Heeft u nog vragen of bent u geïnteresseerd en wilt u deelnemen? | Bel met PRA op werkdagen tussen 08.30 en 17.00 uur: +31-50-8505798. Verwijs hierbij naar de vermelde studiecode (160101, Deel B). |