
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 o.a. pijn op de borst en hartfalen.

Het doel van dit onderzoek is te onderzoeken hoe veilig het nieuwe middel is en hoe goed het wordt verdragen als het aan gezonde vrijwilligers wordt toegediend. Het middel is nog niet eerder aan mensen toegediend. Het is eerder wel in het laboratorium getest en op dieren. Het middel wordt in verschillende sterktes getest. Ook zal worden onderzocht hoe snel en in hoeverre het middel in het lichaam wordt opgenomen en uitgescheiden. Tevens wordt naar het effect van voedsel op de opname van het middel gekeken (in Groep A3 en A4 van Deel 1). De effecten van IMB-1018972 worden vergeleken met de effecten van een placebo. Een placebo is een middel zonder werkzame stof, een 'nepmiddel'.

Het onderzoek bestaat uit 2 delen, Deel 1 en Deel 2. De rest van dit document betreft alleen Deel 1.

Het onderzoek zal bestaan uit maximaal 7 groepen met elk 8 vrijwilligers. U kunt aan één van de groepen deelnemen.

Het onderzoek zal alleen plaatsvinden als goedkeuring is verkregen van de Medisch-Ethische Toetsingscommissie.

Opzet en duur van het onderzoek

Voor groep 1, 2 en 5, bestaat het onderzoek uit 1 periode, waarbij u gedurende 4 dagen (3 nachten) zal verblijven in het onderzoekscentrum in Groningen. Voor groep 3 en 4, bestaat het onderzoek uit twee periodes, waarbij u voor iedere periode gedurende 4 dagen (3 nachten) zal verblijven in het onderzoekscentrum in Groningen.

Tot slot zal er voor alle groepen nog een nakeuring plaatsvinden binnen 7 tot 14 dagen na vertrek uit de kliniek. (voor Groep 3 en 4 van Deel 1, geldt dit voor na periode 2) De exacte data van elke groep kunt u vinden op onze website. Als de data wijzigen zal u hierover zo spoedig mogelijk op de hoogte worden gesteld.

U krijgt het middel of placebo als capsules en in verschillende sterktes. In groep, 1, 2 en 5 krijgt u het onderzoeksmiddel of placebo éénmaal zonder ontbijt en zal u gedurende 4 uur na de toediening van het onderzoeksmiddel nuchter blijven.

In groep 3 en 4 krijgt u het onderzoeksmiddel éénmaal met en éénmaal zonder ontbijt. In de tweede periode krijgt u een vetrijk ontbijt met een vaste samenstelling dat precies op tijd moet worden begonnen en binnen 20 minuten in zijn geheel opgegeten moet worden.

De dosering zal alleen worden verhoogd als de lagere dosering in de vorige groep goed verdragen is en de Medisch Ethische Toetsingscommissie geen bezwaar heeft.

Gedurende het onderzoek zal regelmatig bloed en urine worden afgenomen. Vanaf 2 uur voorafgaand aan de toediening van het onderzoeksmiddel op Dag 1 tot 24 uur daarna wordt uw hartritme continu bewaakt. Zolang u aangesloten zit aan het apparaat kunt u niet douchen, moet u zich zo rustig mogelijk gedragen en voorkomen dat u gaat transpireren. Ook mag u geen gebruik meer maken van elektrische apparaten (scheerapparaat, elektrische tandenborstel, föhn) en mag u geen sieraden of horloge dragen. Op bepaalde tijdstippen zal u gevraagd worden om 10 minuten stil te liggen zonder te bewegen, te praten en te slapen. Tijdens deze momenten mag u geen muziek luisteren, tv kijken of gebruik maken van een laptop, media player of telefoon in de kamer.

Voorafgaand aan het onderzoek zal u een bezoek brengen aan het medisch keuringscentrum in Groningen om te kijken of geschikt bent voor deelname.

Risico's en medische begeleiding

Alle potentiële geneesmiddelen kunnen bijwerkingen veroorzaken. Omdat het middel in dit onderzoek voor het eerst aan de mens zal worden toegediend, zijn de bijwerkingen beperkt tot diegenen gerapporteerd in deze studie. Tot op heden is

het middel aan 24 vrijwilligers toegediend. In een groep van deze studie kregen sommige vrijwilligers last van hinderlijke opvliegers. Opvliegers ontstaan als gevolg van een kortstondige verwijding van de bloedvaten in de huid die gepaard gaat met een intens brandend en tintelend gevoel van de huid en dit gaat gepaard met een gevoel van warmte en roodheid van de huid. Verdere groepen in deze studie zullen lagere doseringen ontvangen dan de dosering waarbij deze bijwerking was waargenomen.

Het middel is wel uitgebreid onderzocht in het laboratorium en bij dieren. Bij zeer hoge doseringen van het middel (doseringen die veel hoger waren dan gepland voor dit onderzoek) werden bij dieren verschillende effecten waargenomen, waaronder speekselvloed, convulsies, braken, dunne ontlasting, verminderde activiteit en verschillende afwijkingen in organen. In deze onderzoeken werd een dosering waarbij geen ongunstige effecten werden waargenomen gevonden en een fractie van die dosering zal als startdosering worden gebruikt in dit onderzoek. Op basis van het dieronderzoek en de kennis over het werkingsmechanisme van het middel worden geen specifieke bijwerkingen verwacht.

U dient er rekening mee te houden dat er nog onbekende bijwerkingen kunnen optreden tijdens het onderzoek. 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 tussen de 18 en 65 jaar. Uw Body Mass Index (BMI) is tussen de 18.0 en 32.0 kg/m². U kunt alleen aan de studie meedoen als je niet rookt. Als man kunt u alleen deelnemen aan dit onderzoek als:

- u een condoom gebruikt bij uw vruchtbare vrouwelijke partner ten tijde van de studie in combinatie met hormonale anticonceptie, zoals bijvoorbeeld de pil of een koperspiraal;
- of u bent minimaal 6 maanden voor de start van de studie gesteriliseerd;
- of u aan geheelonthouding (niet seksueel actief) doet gedurende de studie.

Als vrouw kunt u alleen deelnemen aan dit onderzoek als:

- u chirurgisch gesteriliseerd bent;
- of u minimaal 1 jaar postmenopauzaal bent (1 jaar lang geen menstruatie meer gehad);
- of u met uw vruchtbare mannelijke partner afdoende anticonceptie gebruikt. Afdoende is bijvoorbeeld het gebruik van een condoom in combinatie met hormonale anticonceptie, zoals bijvoorbeeld de pil of een koperspiraal;
- of u een gesteriliseerde mannelijke partner heeft (vanaf minimaal 6 maanden voor de start van de studie)
- of u aan geheelonthouding (niet seksueel actief) doet gedurende de studie.

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 en elke periode gelden hiervoor beperkingen. Wel toegestaan zijn cafeïne-vrije koffie en (kruiden)thee zonder cafeïne (ook wel theïne genoemd). Alvorens je mag deelnemen aan de studie, onderga je een medische keuring, die plaatsvindt binnen vijf weken voor de start van het onderzoek.

Vergoeding

U krijgt een bruto vergoeding van € 641,- voor volledige deelname aan groep 1, 2 of 5. U krijgt een bruto vergoeding van € 1155,- voor volledige deelname aan groep 3. U krijgt een bruto vergoeding van € 1267,- voor volledige deelname aan groep 4. 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 PRA Health Sciences op maandag tot en met donderdag tussen 08:30 en 20:00 uur of op vrijdag tussen 08.30 en 17.00 uur op 050 8505 798 of stuur een e-mail naar info@geneesmiddelenonderzoek.nl. Wanneer u ons belt of een e-mail stuurt, verwijst u hierbij dan naar de studiecode (PRA-185011). U kunt ook kijken op www.geneesmiddelenonderzoek.nl.