
INFORMATIEBLAD VOOR DEELNAME AAN ONDERZOEK

| | |
|---|---|
| Soort onderzoek | <p>Binnenkort start bij PRA een nieuw onderzoek naar een nieuw middel dat mogelijk gebruikt kan worden voor de behandeling van verschillende soorten kanker, zoals borstkanker. Dit onderzoek zal worden uitgevoerd in 98 gezonde mannelijke/vrouwelijke vrijwilligers. Er zullen 24 vrijwilligers deelnemen in Groep 1 en 74 vrijwilligers zullen deelnemen in Groep 2.</p> <p>Het doel van dit onderzoek is te onderzoeken hoe snel en in hoeverre 2 verschillende productiepartijen (batches) van het nieuwe middel in het lichaam worden opgenomen en uitgescheiden (dit wordt farmacokinetiek genoemd). In dit onderzoek wordt bepaald of deze eigenschappen voor beide batches gelijk zijn (dit noemt men ook wel bio equivalentie). Ook zal worden onderzocht wat het effect is van voedsel op de farmacokinetiek van beide batches. Tevens zal worden onderzocht hoe veilig het middel is en hoe goed het wordt verdragen.</p> <p>Het onderzoek zal alleen plaatsvinden als goedkeuring is verkregen van de Medisch-Ethische Toetsingscommissie.</p> |
| Opzet en duur van het onderzoek | <p>Om te bepalen of u geschikt bent voor deelname aan deze studie, zal u medisch gekeurd worden in ons onderzoekcentrum in Groningen (locatie Martini).</p> <p>Als uit de medische keuring blijkt dat u geschikt bent voor deelname aan deze studie, dan bestaat de studie uit 2 perioden. Voor iedere periode zal u gedurende 6 dagen (5 nachten) in ons onderzoekscentrum in Groningen (locatie UMCG voor groep 1-1 tot en met groep 1-7 en locatie Martini voor groep 2-1 tot en met 2-8) verblijven. Gedurende het onderzoek zal regelmatig bloed worden afgenomen. Ongeveer 30 - 35 dagen na de laatste toediening van het onderzoeksmiddel wordt u gebeld voor een nacontrole en gevraagd naar uw welzijn. De afspraak voor dit telefoongesprek wordt gemaakt tijdens het onderzoek.</p> |
| Risico's en medische begeleiding | <p>Elke vrijwilliger krijgt eenmaal het middel van de ene batch (periode 1) en eenmaal het middel van de andere batch toegediend (periode 2). De volgorde waarin u deze formuleringen krijgt toegediend wordt door loting bepaald, we noemen dit gerandomiseerd. De vrijwilligers worden ook in 2 groepen gerandomiseerd:</p> <ul style="list-style-type: none">- Groep 1 krijgt het onderzoeksmiddel toegediend met een vetrijke ontbijt- Groep 2 krijgt het onderzoeksmiddel toegediend zonder ontbijt <p>Het onderzoeksmiddel kan bijwerkingen geven.</p> <p>In 2 voorgaande onderzoeken met gezonde vrijwilligers waar het middel werd toegediend als enkelvoudige dosering van 400 mg of 300 mg, waren de meest voorkomende bijwerkingen (in meer dan 10% van de deelnemers): ontsteking in de urinebuis, misselijkheid en verkoudheid. Iets minder voorkomende bijwerkingen waren kortslijp en kiespijn (meer dan of gelijk aan 1% en minder dan 10% van de deelnemers).</p> <p>Tijdens het onderzoek staat u onder strenge medische controle.</p> |
| Voorwaarden voor deelname | <p>U bent een gezonde man of vrouw tussen de 18 en 55 jaar. U kunt alleen aan de studie meedoen als u niet rookt.</p> <p>Als vrouw kunt u alleen deelnemen aan dit onderzoek als u minimaal 6 weken geleden chirurgisch gesteriliseerd bent (Essure® methode is niet toegestaan voor dit onderzoek) of als u minimaal 12 maanden postmenopauzaal bent (zonder menstruaties).</p> <p>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 cafeïnevrije koffie en (kruiden)thee zonder cafeïne (ook wel theïne genoemd).</p> <p>Alvorens u mag deelnemen aan de studie, ondergaat u een medische keuring.</p> |
| Vergoeding | <p>U krijgt een bruto vergoeding van €1738,- voor deelname aan één van de groepen van dit onderzoek. Reiskosten worden vergoed op basis van kilometers (€0,19 netto per kilometer) met een minimum van €12,- en een maximum van €160,- (840 kilometer) per retour, ongeacht de wijze van vervoer.</p> |
| Heeft u nog vragen of bent u geïnteresseerd en wilt u deelnemen? | <p>Bel PRA Health Sciences op werkdagen (maandag t/m donderdag tussen 08:30 en 20:00 uur en op vrijdag tussen 08:30 en 17:00 uur) op 050 8505 798 of stuur een e-mail naar info@prahs.nl. Wanneer u ons belt of een e-mail stuurt, verwijst u hierbij dan naar de studiecode (PRA-177941). U kunt ook kijken op www.geneesmiddelenonderzoek.nl.</p> |