
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 hartfalen.

Het hoofddoel van dit onderzoek is te onderzoeken hoe veilig het middel is en hoe goed het wordt verdragen als het aan gezonde vrijwilligers wordt toegediend als enkelvoudige of meervoudige doseringen.

Er zal worden onderzocht hoe snel en in hoeverre het middel in het lichaam wordt opgenomen en uitgescheiden (dit wordt farmacokinetiek genoemd). Tevens wordt er naar het effect van het middel op het lichaam gekeken (dit wordt farmacodynamiek genoemd). De effecten van het middel worden vergeleken met de effecten van een placebo. Een placebo is een middel zonder werkzame stof, een 'nepmiddel'.

Dit onderzoek is er niet op gericht om uw gezondheid te verbeteren, maar is noodzakelijk voor de verdere ontwikkeling van dit onderzoeksmiddel. Het onderzoek zal alleen plaatsvinden als goedkeuring is verkregen van de Medisch-Ethische Toetsingscommissie.

Opzet en duur van het onderzoek

Deel A;

Bij deelname aan de groepen A1 of A2 verblijft u één periode van 6 dagen (5 nachten) in ons onderzoekscentrum in Groningen. In groep A1 en A2 krijgt u het onderzoeksmiddel éénmaal als een onderhuidse injectie in de buik toegediend.

Bij deelname aan de groepen A3, A4 of A5 verblijft u één periode van 7 dagen (6 nachten) in ons onderzoekscentrum in Groningen. In de groepen A3, A4 en A5 krijgt u het onderzoeksmiddel éénmaal als een onderhuidse injectie in de buik. Afhankelijk van de hoogte van de dosering krijgt u maximaal 6 injecties van het onderzoeksmiddel.

Daarnaast krijgt u in totaal twee keer (op dag -1 en dag 1) een intraveneus infuus met p-aminohippuraat toegediend voor een duur van 2 uur per keer. P-aminohippuraat is een geregistreerd geneesmiddel dat wordt gebruikt om te onderzoeken of het middel de bloedstroom bij de nieren beïnvloedt.

Voor de groepen A1 tot en met A5 zal de nakeuring 12 tot 16 dagen na de dosering plaatsvinden, dit bezoek zal tijdens uw verblijf worden ingepland.

Deel B;

Bij deelname aan de groepen B1 t/m B4 verblijft u één periode van 21 dagen (20 nachten) in ons onderzoekscentrum in Groningen.

U krijgt het onderzoeksmiddel veertien dagen éénmaal per dag als een onderhuidse injectie in de buik toegediend. Afhankelijk van de hoogte van de dosering krijgt u maximaal 6 injecties per dosering. Daarnaast krijgt u het middel p-aminohippuraat in totaal drie keer (op dag -1, dag 1 en dag 13) toegediend als een intraveneus infuus voor een duur van 2 uur per keer. P-aminohippuraat is een geregistreerd geneesmiddel dat wordt gebruikt om te onderzoeken of het middel de bloedstroom bij de nieren beïnvloedt. Ook krijgt u drie keer (op dag -1, dag 2 en dag 12) iohexol als een kort durend intraveneus infuus toegediend. Iohexol is een geregistreerd geneesmiddel dat wordt gebruikt om te onderzoeken of het middel de functie van de nieren beïnvloedt.

Voor de groepen B1 t/m B4 zal de nakeuring 25 tot 29 dagen na de eerste dosering plaatsvinden, dit bezoek zal tijdens uw verblijf worden ingepland.

Let op: U dient alle genoemde data van de groep naar keuze beschikbaar te zijn om deel te kunnen nemen. De actuele data worden op onze website gepubliceerd. Dit zijn de data waarop het onderzoek gepland staat; deze kunnen nog wijzigen

Voorafgaand aan het onderzoek zal u een bezoek brengen aan het medisch keuringscentrum.

Risico's en medische begeleiding

Alle potentiële geneesmiddelen kunnen bijwerkingen veroorzaken. Het middel is nog niet eerder aan mensen toegediend. Omdat het middel in dit onderzoek voor het eerst aan de mens zal worden toegediend, zijn er op dit moment nog geen bijwerkingen bij mensen bekend. Het is eerder wel in het laboratorium getest en op dieren. Het middel wordt in verschillende sterktes getest. 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.

**Voorwaarden voor
deelname**

U bent een gezonde man of vrouw tussen de 18 en 55 jaar. Uw Body Mass Index (BMI) is tussen de 18.0 en 30.0 kg/m². (De BMI geeft de verhouding tussen het lichaamsgewicht in kilogrammen en de lengte in meters weer.)

U kunt alleen aan de studie meedoen als u niet rookt. Als vruchtbare mannelijke vrijwilliger kunt u alleen deelnemen aan deze studie als u een condoom gebruikt en uw vruchtbare vrouwelijke partner een vorm van anticonceptie gebruikt. Gesteriliseerde mannen hoeven geen anticonceptie te gebruiken. Als vrouw mag u alleen met dit onderzoek meedoen als u minimaal 1 jaar postmenopauzaal en tussen de 45 en 55 jaar bent of minimaal 6 maanden geleden gesteriliseerd bent.

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. Alvorens u mag deelnemen aan de studie, ondergaat u een medische keuring, die plaatsvindt binnen drie weken (deel A) of vier weken (deel B) voor de start van het onderzoek.

Vergoeding

U krijgt een bruto vergoeding van €335,- bij volledige deelname aan groep A1 of A2. Voor groep A3, A4 of A5 krijgt u een bruto vergoeding van €956. Voor de groepen B1, B2, B3 of B4 krijgt u een bruto vergoeding van €2.871,-. 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.

**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 de volgende nummers:

Nederland: 0800-0292044

Belgie: 0800-89036

Duitsland: 0800-0713579

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-18427X). U kunt ook kijken op www.geneesmiddelenonderzoek.nl.