

---

## INFORMATIEBLAD VOOR DEELNAME AAN ONDERZOEK

---

**Soort onderzoek**

Binnenkort start bij PRA een onderzoek naar een nieuw middel voor de behandeling van onder andere chronische hoest.

Het doel van het onderzoek is om na te gaan hoe het middel wordt verdragen en hoe snel en in welke mate het in het lichaam wordt opgenomen en uitgescheiden. Het effect van het middel toegediend als tabletten zal worden vergeleken met het middel toegediend via een infuus. Verder zullen er 2 typen van tabletten met het middel (Formulering A en Formulering B) vergeleken worden. De invloed van een maaltijd op het middel toegediend als tabletten zal ook worden onderzocht. Ten slotte zal worden onderzocht hoe veilig het middel is en hoe goed het middel wordt verdragen. Het middel is niet geregistreerd, maar wel eerder aan mensen toegediend. Het onderzoek zal alleen plaatsvinden als er goedkeuring is verkregen van de Medisch-Ethische Toetsingscommissie.

**Opzet en duur van het onderzoek**

Dit onderzoek zal worden uitgevoerd in 30 gezonde mannelijke vrijwilligers en bestaat uit 3 groepen. Groep 1 bestaat uit 6 vrijwilligers en groep 2 & 3 bestaan uit 12 vrijwilligers per groep. Voor Groep 1 zal het onderzoek uit 1 periode bestaan en voor Groep 2 & 3 zal het onderzoek uit 3 periodes bestaan. Voor elke periode verblijf je gedurende 7 dagen (6 nachten) in het onderzoekscentrum te Groningen. Op Dag 8 en Dag 10 van elke periode word je in het onderzoekscentrum verwacht voor een kort bezoek. Je krijgt het onderzoeksmiddel in tablet vorm. Voor groep 2 zal het middel zowel intraveneus (infuus) als in tabletvorm worden toegediend. Gedurende het onderzoek zal regelmatig bloed worden afgenomen. Voor groep 2 zal ook urine worden verzameld. Vrijwilligers in groep 2 en 3 krijgen een matig-vet, matig-calorierijk in één periode en een vetrijk, calorierijk ontbijt in een andere periode die beide binnen 30 minuten volledig genuttigd dient te zijn.

Het matig-vette, matig-calorierijke ontbijt bestaat uit:

- 2 sneetjes volkorenbrood (ongeveer 70 g)
- halvarine (40% vet) (15 g)
- 2 crackers (30 g)
- 1 portie kaas of smeerkaas
- 1 portie ham, kipfilet of gerookt vlees
- 2 porties jam of 1 portie jam en 1 portie appelstroop
- 150-300 mL cafeïnevrije koffie of thee, of 240 mL water

Het vetrijke, calorierijke ontbijt bestaat uit:

- 2 gebakken eieren (in 15 g margarine) (ongeveer 100 g)
- 1 portie spek (40 g)
- 1 portie gebakken aardappelen (115 g)
- 2 sneetjes volkorenbrood (ongeveer 70 g) met 15 g margarine
- 1 glas volle melk (240 ml)

Je dient alle genoemde data van de groep naar keuze beschikbaar te zijn om deel te kunnen nemen. De exacte data van elke groep kan je vinden op onze website. Als de data wijzigen zal je hierover zo spoedig mogelijk op de hoogte worden gesteld. Voor aanvang van het onderzoek word je gekeurd in het medisch screenings centrum.

**Risico's en medische begeleiding**

Het onderzoeksmiddel kan bijwerkingen geven. Omdat het middel nog in ontwikkeling is, kunnen er nog onbekende bijwerkingen zijn, inclusief allergieën. Eerder werd een onderzoek bij gezonde vrijwilligers uitgevoerd waarbij het middel werd toegediend met en zonder voedsel. Deze doseringen werden allemaal goed verdragen. Bijwerkingen waarvan werd aangenomen dat ze verband hielden met het middel en die meer dan één keer werden gemeld, waren hoofdpijn, diarree, misselijkheid, braken, verhoogde leverenzymen en duizeligheid. Het kan zijn dat je geen, of slechts een paar van de bijwerkingen die hierboven zijn genoemd krijgt tijdens dit onderzoek. Veel bijwerkingen

verdwijnen als het onderzoeksmiddel wordt gestopt. Je dient er rekening mee te houden dat er nog onbekende bijwerkingen kunnen optreden tijdens het onderzoek. Echter met de te gebruiken doseringen in dit onderzoek worden geen ernstige bijwerkingen verwacht. Tijdens het onderzoek sta je onder strenge medische controle. Voorafgaand aan en ter afsluiting van het onderzoek onderga je een uitgebreide medische keuring.

**Voorwaarden voor deelname**

Je bent een gezonde man tussen de 18 en 55 jaar. Je kunt alleen aan de studie meedoen als je niet rookt. 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). Voordat je mag deelnemen aan de studie, onderga je een medische keuring, die plaatsvindt binnen vier weken voor de start van het onderzoek.

**Vergoeding**

Je krijgt een bruto vergoeding van €909- voor volledige deelname aan **groep 1**.  
Je krijgt een bruto vergoeding van €2753- voor volledige deelname aan **groep 2**.  
Je krijgt een bruto vergoeding van €2701- voor volledige deelname aan **groep 3**.

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 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@geneesmiddelenonderzoek.nl](mailto:info@geneesmiddelenonderzoek.nl). Wanneer je ons belt of een e-mail stuurt, verwijst hierbij dan naar de studiecode (PRA-180571). Je kunt ook kijken op [www.geneesmiddelenonderzoek.nl](http://www.geneesmiddelenonderzoek.nl).