
INFORMATIEBLAD VOOR DEELNAME AAN ONDERZOEK

Soort onderzoek	<p>Binnenkort start bij PRA een nieuw onderzoek naar een nieuw middel dat mogelijk gebruikt kan worden bij de behandeling van Parkinson.</p> <p>Dit onderzoek zal worden uitgevoerd in ongeveer 152 gezonde volwassen en oudere mannelijke/vrouwelijke vrijwilligers. Het onderzoek bestaat uit 4 delen, Deel A, Deel B, Deel C en Deel D. De rest van dit document betreft alleen Deel D. Deel D bestaat uit maximaal 2 groepen met elk 8 vrijwilligers. U kunt aan één van de groepen deelnemen.</p> <p>Het doel van dit onderzoek is te onderzoeken hoe veilig het nieuwe middel is, als het aan gezonde proefpersonen wordt gegeven. Het middel is nog niet eerder bij mensen gebruikt. Het is wel in het laboratorium getest en ook op dieren. Het middel wordt in verschillende sterktes getest. Een stof met een vergelijkbare werking is al wel bij mensen getest.</p> <p>Ook zal worden onderzocht hoe snel en in hoeverre het middel in het lichaam wordt opgenomen en uitgescheiden (dit wordt farmacokinetiek genoemd). Tevens wordt naar het effect van het middel op een specifiek eiwit gekeken (dit wordt farmacodynamiek genoemd).</p> <p>De effecten van het middel worden vergeleken met de effecten van een placebo. Een placebo is een middel zonder werkzame stof, een 'nepmiddel'.</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 je geschikt bent voor deelname aan deze studie, zal je medisch gekeurd worden in ons onderzoekcentrum in Groningen (locatie Martini). Als je na deze eerste keuring in aanmerking komt om mee te doen met het onderzoek, zal je terugkomen voor een longfunctie onderzoek dat ook deel uitmaakt van de keuring.</p> <p>Als uit beide delen van de keuring blijkt dat je geschikt bent voor deelname aan deze studie, dan bestaat de studie uit 1 periode waarin u gedurende 31 dagen (30 nachten) in het onderzoekscentrum in Groningen locatie Martini zult verblijven, gevolgd door één kort bezoek. Tot slot zal er nog een nakeuring plaatsvinden, inclusief longfunctietest. Let op: het kan voorkomen dat de longfunctietest op een andere dag dan de nakeuring plaatsvindt.</p> <p>Je krijgt het middel of placebo, eenmaal per dag gedurende 28 aaneengesloten dagen, als capsules toegediend.</p> <p>Gedurende het onderzoek zal regelmatig bloed en urine worden afgenomen.</p>
Risico's en medische begeleiding	<p>Het onderzoeksmiddel kan bijwerkingen geven. Omdat het middel in dit onderzoek voor het eerst aan de mens is toegediend, zijn er op dit moment alleen bijwerkingen bekend die tijdens dit onderzoek optraden. Tot nu toe hebben 78 mensen enkele en meervoudige doses van het onderzoeksmiddel gekregen. Hoofdpijn en misselijkheid zijn de meest voorkomende klachten die zijn waargenomen, maar er is geen reden om aan te nemen dat deze door het onderzoeksmiddel veroorzaakt zijn.</p> <p>Het middel is wel in het laboratorium en in ratten en apen bestudeerd. De volgende bijwerkingen zijn het vaakst bij dieren waargenomen: verlaagde bloeddruk en hartslag</p> <p>Je dient er rekening mee te houden dat voorgenoemde bijwerkingen en eventuele andere, nog onbekende bijwerkingen, kunnen optreden tijdens het onderzoek. Om de risico's zo laag mogelijk te houden, wordt je gezondheid continu in de gaten gehouden tijdens het onderzoek.</p>
Voorwaarden voor deelname	<p>Je bent een gezonde man of vrouw tussen de 18 en 50 jaar. Je kunt alleen aan de studie meedoen als je niet rookt. Je hebt niet deelgenomen aan een eerder deel van dit onderzoek.</p> <p>Als vrouw kun je alleen deelnemen aan dit onderzoek als je minimaal 6 maanden geleden gesteriliseerd bent (Essure® methode is niet toegestaan voor dit onderzoek) of als je 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</p>

voorafgaand aan het onderzoek 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.

Vergoeding

Je krijgt een bruto vergoeding van €4172,- voor deelname aan groep D1a of D1b. Indien de longfunctietest op een andere dag dan de nakeuring plaatsvindt, ontvang je een extra bruto vergoeding van €75,-.

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 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. Wanneer je ons belt of een e-mail stuurt, verwijst hierbij dan naar de studiecode (PRA-177021, Deel D).

Je kunt ook kijken op www.geneesmiddelenonderzoek.nl.