
INFORMATIEBLAD VOOR DEELNAME AAN ONDERZOEK

Soort onderzoek	<p>Binnenkort start bij PRA een onderzoek naar een nieuw middel voor de behandeling van ontstekingsziekten.</p> <p>Het doel van het onderzoek is na te gaan hoe het middel wordt verdragen en hoe snel en in welke mate het in het lichaam wordt opgenomen en uitgescheiden. Daarnaast zal het effect van het middel op de afweerreactie onderzocht worden. Tot slot zal er onderzocht worden of bepaalde genen een effect op het middel hebben.</p> <p>Het middel is niet geregistreerd en zal in dit onderzoek voor het eerst aan mensen worden toegediend. Het onderzoek zal alleen plaatsvinden als goedkeuring is verkregen van de Medisch-Ethische Toetsingscommissie.</p>
Opzet en duur van het onderzoek	<p>Het onderzoek bestaat uit 4 delen. U kunt slechts deelnemen aan één van de groepen van 1 deel van het onderzoek. Dit document betreft alleen deel A.</p> <p>Deel A bestaat uit 1 periode, waarbij u gedurende 4 dagen (3 nachten) in het onderzoekscentrum in Groningen zal verblijven.</p> <p>Voor en na het onderzoek zult u een bezoek brengen aan het medisch keuringscentrum in Groningen.</p> <p>U krijgt het middel of placebo (niet actieve stof) eenmalig toegediend (in opklimmende doseringen) in de vorm van een drankje.</p> <p>Gedurende het onderzoek zal regelmatig bloed worden afgenomen. Er zal ook een verplichte bloedafname zijn voor een DNA sample. Bovendien zal het hartritme vanaf 90 minuten voor doseren tot 24 uur daarna continue gemonitord worden door middel van een Holter.</p>
Studie data	<p>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.</p>
Risico's en medische begeleiding	<p>Aangezien het middel in dit onderzoek voor het eerst aan mensen zal worden toegediend, zijn tot op heden geen bijwerkingen bij mensen bekend. Het middel is eerder wel in het laboratorium getest en op dieren. In onderzoeken met ratten en apen zijn geen negatieve effecten op organen en vitale functies, of toxische effecten gezien. Verder konden laboratoriumonderzoeken geen genotoxische effecten ontdekken. Tijdens het onderzoek staat u onder strenge medische controle. Voorafgaand aan en ter afsluiting van het onderzoek ondergaat u een uitgebreide medische keuring.</p>
Voorwaarden voor deelname	<p>U bent een gezonde man of vrouw en tussen de 18 en 64 jaar. U kunt alleen aan de studie meedoen als u niet rookt. Je kunt alleen deelnemen aan dit onderzoek wanneer je voldoende anticonceptie gebruikt (een condoom in combinatie met een vrouwelijke anticonceptiemethode) of wanneer je gesteriliseerd (of voor vrouwen postmenopauzaal) bent.</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, die plaatsvindt binnen vier weken voor de start van het onderzoek.</p>
Vergoeding	<p>U krijgt een brutovergoeding van €567,- voor deelname aan 1 van de groepen van Deel A. 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.</p>
Heeft u nog vragen of bent u geïnteresseerd en wilt u deelnemen?	<p>Bel met PRA op werkdagen (maandag t/m donderdag tussen 08:30 en 20:00 uur en op vrijdag tussen 08:30 en 17:00 uur) op +31-50-8505798 of stuur een e-mail naar info@geneesmiddelenonderzoek.nl. Verwijs hierbij naar de vermelde studiecode (PRA-180321 Deel A).</p>