

Geneesmiddelenonderzoek naar een nieuw middel dat wordt ontwikkeld voor de behandeling van ontstekingsziekten

Studie code-21928X

Soort onderzoek

Binnenkort start bij ICON een onderzoek naar een nieuw middel dat wordt ontwikkeld voor de behandeling van ontstekingsziekten

In dit onderzoek wordt bekeken hoe veilig het nieuwe middel is en hoe goed het wordt verdragen als gezonde deelnemers dit gebruiken. Ook onderzoeken wij hoe snel en in hoeverre het nieuwe middel door het lichaam wordt opgenomen, getransporteerd en uitgescheiden (dit wordt farmacokinetiek genoemd). De effecten van het middel vergelijken we met de effecten van een placebo. Een placebo is een middel zonder werkzame stof.

Het middel is nog niet eerder door mensen gebruikt. Het is wel uitgebreid in het laboratorium getest en op dieren. Dit onderzoek is er niet op gericht om je gezondheid te verbeteren, maar is noodzakelijk voor de verdere ontwikkeling van dit middel. Het onderzoek is goedgekeurd door de Medisch-Ethische Toetsingscommissie (METC) van de Stichting Beoordeling Ethiek Biomedisch Onderzoek te Assen.

Opzet en duur van het onderzoek

Dit onderzoek zal worden uitgevoerd in maximaal 112 gezonde mannelijke en vrouwelijke deelnemers. Het onderzoek bestaat uit 2 delen: deel A en deel B. Je kan slechts in één deel van dit onderzoek meedoen.

Om te kijken of je geschikt bent voor deelname zal er voor de start van het onderzoek een medische keuring plaatsvinden. Afhankelijk van de beschikbaarheid is deze keuring mogelijk in Groningen of Utrecht. Deze keuring vindt ongeveer binnen 4 weken voor de start van het onderzoek plaats.

Deel A: Het onderzoek bestaat uit 1 periode waarbij je gedurende 6 dagen (5 nachten) in het onderzoekscentrum in Groningen (locatie van Swietenlaan 6) zal verblijven, gevolgd door 5 korte bezoeken inclusief de nakeuring.

Deel B: Het onderzoek bestaat uit 4 perioden waarbij je in het onderzoekscentrum in Groningen (Locatie van Swietenlaan 6) zal verblijven. De perioden zijn als volgt opgezet: De eerste periode is 10 dagen (9 nachten), gevolgd door 2 perioden van 3 dagen (2 nachten), afsluitend met een laatste periode van 6 dagen (5 nachten). Na de laatste periode vinden er nog 7 korte bezoeken plaats inclusief de nakeuring.

In deel A krijg je het nieuwe middel eenmalig toegediend. Het middel of placebo wordt in deel A gegeven in de vorm van een intraveneus infuus (oplossing van het middel direct in een bloedvat toegediend) of onderhuidse (subcutane) injectie. In deel B krijg je het middel 5 keer toegediend. Het middel of placebo wordt in deel B gegeven als een onderhuidse (subcutane) injectie.

Bij de keuring, (elke) binnenkomst, de korte bezoeken en de nakeuring dien je 4 uur nuchter te zijn. Je mag dan alleen water gedronken hebben tot 1 uur voor de covid test. Dit betekent dat wij je voorafgaande aan eventuele deelname aan het onderzoek al vragen om te vasten. Je hebt dan nog niet het formulier voor deelname aan het onderzoek voor akkoord getekend. Na de keuring wordt bekend of je mee kan doen.

Er zijn geen specifieke maaltijden in dit onderzoek. Het gebruik van medicijnen, alcohol, maanzaad, koffie en thee, cola, 'powerdrinks', chocolade(melk), grapefruit(sap) tijdens het onderzoek zijn niet toegestaan. Overmatige blootstelling aan zonlicht moet vermeden worden gedurende het onderzoek. Ook voorafgaand aan het onderzoek en wanneer je niet in ons onderzoekscentrum verblijft gelden hiervoor beperkingen. Cafeïnevrije koffie en (kruiden)thee zonder cafeïne (ook wel theïne genoemd) zijn wel toegestaan.

Risico's en medische begeleiding

Alle potentiële geneesmiddelen kunnen bijwerkingen veroorzaken.

Omdat het middel in dit onderzoek voor het eerst door de mens wordt gebruikt, zijn er op dit moment nog geen bijwerkingen bij mensen bekend. Het middel is wel uitgebreid onderzocht in het laboratorium en bij dieren.

Je dient er rekening mee te houden dat er nog onbekende bijwerkingen kunnen optreden tijdens het onderzoek. Naast onbekende bijwerkingen bestaat er een (kleine) kans dat er een allergische reactie ontstaat. Dit kan worden veroorzaakt door het middel of de hulpstoffen. Tijdens het onderzoek sta je onder strenge medische controle. De artsen en onderzoekers van ICON zijn altijd goed geïnformeerd over het middel wat onderzocht wordt. Met deze kennis kunnen zij goed inschatten wat de effecten en bijwerkingen zijn

Voorwaarden voor deelname

- Je bent een gezonde man of vrouw.
- Je bent tussen de 18 en 60 jaar oud.
- Je hebt een Body Mass Index (BMI) tussen de 18.0 en 32.0 kg/m².
- Zowel niet-rokers als lichte rokers of gelegenhedrokers (die niet meer roken dan 5 sigaretten per dag) mogen aan dit onderzoek deelnemen. Vanaf een week voor de binnenkomst en tijdens je verblijf in het onderzoekscentrum is roken niet toegestaan.

Note:

- Je kan niet deelnemen aan het onderzoek wanneer je in de 3 maanden voorafgaand aan de eerste toediening van het middel in dit onderzoek nog hebt deelgenomen aan een ander geneesmiddelenonderzoek (gerekend vanaf de nakeuring).
- Voor dit onderzoek geldt dat je binnen 14 dagen voor de start tot 14 dagen na de laatste toediening van het middel geen Covid-19-vaccin mag (hebben) ontvangen.
- Om te bepalen of je geschikt bent voor deelname aan dit onderzoek, zal je medisch worden gekeurd. Afhankelijk van de beschikbaarheid kan dit in Groningen of Utrecht plaatsvinden.
- Als **vrouw** kan je alleen deelnemen wanneer je niet zwanger bent, geen borstvoeding geeft en aan één van de volgende voorwaarden voldoet:
 - Je gebruikt hormonale anticonceptie (bijvoorbeeld "de pil" of hormoonspiraal) vanaf tenminste 4 weken voor binnenkomst;
 - Je gebruikt een koperspiraal vanaf tenminste 4 weken voor binnenkomst;
 - Je bent de overgang gepasseerd (minimaal 12 maanden geen menstruaties meer);
 - Je bent gesteriliseerd of je mannelijke partner is gesteriliseerd;
 - Je bent niet seksueel actief volgens je leefstijl;
 - Je bent alleen seksueel actief met een partner van hetzelfde geslacht.
- Als **man** kan je alleen deelnemen wanneer je aan één van de volgende voorwaarden voldoet:
 - Je gebruikt een condoom in combinatie met een aanvullende vorm van anticonceptie bij je vruchtbare vrouwelijke partner vanaf tenminste 4 weken voor je binnenkomst;
 - Je bent gesteriliseerd of je vrouwelijke partner is gesteriliseerd of de overgang gepasseerd (minimaal 12 maanden geen menstruaties meer);
 - Je bent niet seksueel actief volgens je leefstijl;
 - Je bent alleen seksueel actief met een partner van hetzelfde geslacht.

Vergoeding

Je krijgt een bruto vergoeding van € 2390,- voor deelname aan één van de groepen van deel A. Voor deelname aan één van de groepen van deel B krijg je een bruto vergoeding van € 5980,-. 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.

Wil je meer weten?

Bel ICON op werkdagen tussen 08:30 en 20:00 uur of op zaterdag tussen 10:00 en 16:00 uur op de volgende telefoonnummers:



Vanuit Nederland: 0800-0292044
Vanuit België: 0800-89036
Vanuit Duitsland: 0800-0713579/ 0031-50-8505798

Of stuur een e-mail naar info@geneesmiddelenonderzoek.nl. Wanneer je ons belt of een e-mail stuurt, verwijst hierbij dan naar de code van het onderzoek (Studie code-21928X). Je kunt ook kijken op www.geneesmiddelenonderzoek.nl.