

Geneesmiddelenonderzoek naar een onderzoeksmiddel dat wordt ontwikkeld voor de behandeling van neurologische aandoeningen (zoals de ziekte van Parkinson)

Studie code-CHOBEM65-0D1OJU

Bijzonderheden

- In dit onderzoek wordt gekeken naar de veiligheid en verdraagbaarheid van het onderzoeksmiddel wanneer dit eenmaal aan gezonde deelnemers wordt toegediend.
- Het onderzoek bestaat uit 6 groepen.
- In groep 4, 5 en 6 van dit onderzoek wordt er een kleine hoeveelheid hersenvocht verzameld via een ruggenprik. Deze procedure wordt op twee verschillende momenten gedurende het onderzoek uitgevoerd. Een dunne naald wordt hierbij tussen twee wervels in de onderrug geprikt. Deze procedure wordt uitgevoerd door een ervaren specialist (anesthesioloog).

Wie zoeken we voor dit onderzoek?

- Je bent een gezonde man of vrouw.
- Je bent minimaal 18 en maximaal 55 jaar oud.
- Je hebt een Body Mass Index (BMI) van minimaal 18.0 en maximaal 32.0 kg/m².
- Zowel niet-rokers als lichte rokers (maximum van 5 sigaretten per dag) mogen aan dit onderzoek deelnemen. Tijdens je verblijf in het onderzoekscentrum is roken niet toegestaan.

Note:

- Je kan niet deelnemen aan het onderzoek wanneer je in de 30 dagen voorafgaand aan de eerste toediening van het middel in dit onderzoek nog hebt deelgenomen aan een ander geneesmiddelenonderzoek (gerekend vanaf de nakeuring van het vorige onderzoek). Voor bepaalde onderzoeksmiddelen kan deze periode 90 dagen zijn. We nemen dit met je door tijdens de telefonische keuring.
- 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 aan één van de volgende voorwaarden voldoet:
 - Je bent de overgang gepasseerd (minimaal 12 maanden geen menstruaties meer);
 - Je bent gesteriliseerd.
- 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 vrouwelijke partner;
 - 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 € 3377,- voor deelname aan groep 1, 2 of 3. Voor deelname aan groep 4, 5 of 6 krijg je een bruto vergoeding van € 4880,-.

Reiskosten worden vergoed op basis van kilometers (€ 0,21 netto per kilometer) met een minimum van € 13,- en een maximum van € 176,40 (840 kilometer) per retour, ongeacht de wijze van vervoer.

Periode Onderzoek

Voor groep 1, 2 of 3 bestaat het onderzoek uit 1 periode waarbij je gedurende 3 dagen (2 nachten) in het onderzoekscentrum in Groningen (locatie van Swietenlaan 6) zal verblijven, gevolgd door 10 korte bezoeken. De nakeuring zal tijdens je laatste korte bezoek plaatsvinden.

Voor groep 4, 5 of 6 bestaat het onderzoek uit 2 perioden waarbij je in het onderzoekscentrum in Groningen (locatie van Swietenlaan 6) zal verblijven. De eerste periode is een verblijf van 4 dagen (3 nachten), gevold door een kort bezoek. Na dit korte bezoek heb je een kort verblijf van 2 dagen (1 nacht) en 8 korte bezoeken. De nakeuring zal tijdens je laatste korte bezoek plaatsvinden.

Note: Je dient alle genoemde data beschikbaar te zijn om deel te kunnen nemen. De actuele data zijn op onze website te vinden.

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-CHOBEM65-0D1OJU). Je kunt ook kijken op www.geneesmiddelenonderzoek.nl.