

Geneesmiddelenonderzoek naar een nieuw middel dat wordt ontwikkeld voor de behandeling van hart- en vaatziekten

Studie code-22307X

Soort onderzoek

Binnenkort start bij ICON een onderzoek naar een nieuw middel voor de behandeling van hart- en vaatziekten.

In dit onderzoek worden de bloedspiegels van het onderzoeksmiddel onderzocht. Er wordt onderzocht hoe snel en in hoeverre verschillende samenstellingen van het onderzoeksmiddel door het lichaam worden opgenomen, getransporteerd en uitgescheiden. Ook wordt er onderzocht hoe veilig het onderzoeksmiddel is en hoe goed het wordt verdragen.

Het onderzoeksmiddel wordt geïnjecteerd onder de huid (dit is subcutane toediening genoemd) van de buik. We vergelijken twee verschillende toedieningsmethoden: een injectiespuit en een pen-injector. Een pen-injector is een apparaat dat is ontwikkeld om injecties makkelijker en handiger te maken. Ze worden bijvoorbeeld gebruikt door diabetespatiënten om insuline te injecteren.

Het onderzoeksmiddel is al eerder toegediend bij patiënten met chronische nierziekte of reumatoïde artritis. Het is alleen in onderzoeksverband aan patiënten gegeven. Het huidige onderzoek is het eerste onderzoek waarbij het onderzoeksmiddel aan gezonde deelnemers wordt gegeven.

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).

Opzet en duur van het onderzoek

Dit onderzoek zal worden uitgevoerd in gezonde mannelijke en vrouwelijke deelnemers. Je kan slechts één keer aan dit onderzoek deelnemen.

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 binnen 4 weken voor de start van het onderzoek plaats.

Het onderzoek bestaat in totaal uit 14 korte bezoeken. Er is dus geen overnachting in het onderzoekscentrum in Groningen. Daarna vindt het de nakeuring plaats.

Je krijgt het onderzoeksmiddel één keer toegediend. Het onderzoeksmiddel of placebo wordt gegeven in de vorm van een injectie onder de huid (subcutaan) van de buik. Er zijn 3 verschillende onderzoeksbehandelingen in dit onderzoek. Je krijgt één daarvan. Welke onderzoeksbehandeling je krijgt wordt bepaald door loting. De kans op elke onderzoeksbehandeling is even groot.

Gedurende het onderzoek zal regelmatig bloed worden afgenomen en zal urine worden verzameld. Je zult het formulier voor goedkeuring van deelname aan het onderzoek tekenen voordat de keuring begint. Na de keuring wordt bekend of je mee kan doen.

Het gebruik van medicijnen, alcohol, tabak of andere nicotinehoudende producten is niet toegestaan op de dag vóór de dosering en is beperkt tot 5 sigaretten of het equivalent daarvan per dag tijdens het onderzoek. Ook voorafgaand aan het onderzoek en wanneer je niet in ons onderzoekscentrum verblijft gelden hiervoor beperkingen.

Risico's en medische begeleiding

Alle potentiële geneesmiddelen kunnen bijwerkingen veroorzaken. Het middel is al onderzocht bij patiënten met chronische nierziekte of reumatoïde artritis. Een mogelijke bijwerking kan een infectie zijn, die kunnen optreden wanneer bacteriën, virussen of andere micro-organismen het lichaam van een persoon binnendringen en kunnen schade aanrichten. Teken van infectie kunnen verschillend zijn, maar omvatten vaak koorts, zich erg

moe voelen en zweten of koude rillingen. Infecties kunnen ook geen tekenen hebben of tekenen die zo mild zijn dat je ze misschien niet opmerkt, maar deze infecties worden aangetoond door een bloedtest. We weten niet hoe vaak deze bijwerkingen kunnen optreden.

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 minimaal 18 en niet ouder dan 64 jaar oud.
- Je hebt een Body Mass Index (BMI) die hoger dan of gelijk is aan 18.5 en lager dan of gelijk is aan 29.9 kg/m². De BMI geeft de verhouding tussen het lichaamsgewicht in kilogrammen en de lengte in meters weer.
- Zowel niet-rokers als lichte of gelegenhedsrokers mogen aan dit onderzoek deelnemen. Echter, tijdens je bezoeken aan het onderzoekscentrum is roken niet toegestaan.

Note:

- Je kan niet deelnemen aan het onderzoek wanneer je in de 30 dagen voorafgaand aan de keuring van dit onderzoek nog hebt deelgenomen aan een ander geneesmiddelenonderzoek (gerekend vanaf de nakeuring van het vorige onderzoek).
- 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 anticonceptie (bijvoorbeeld “de pil” of spiraaltje) in combinatie met een condoom;
 - Je bent de overgang gepasseerd (minimaal 12 maanden geen menstruaties meer) en je bent ouder dan 45 jaar;
 - Je bent gesteriliseerd of je mannelijke partner is gesteriliseerd;
 - Je bent alleen seksueel actief met een vrouw;
 - Je bent niet seksueel actief volgens je leefstijl.
- Voor **mannen** zijn er geen voorwaarden rondom anticonceptie.

Vergoeding

Je krijgt een bruto vergoeding van € 4034,- voor volledige deelname. Reiskosten worden vergoed op basis van kilometers (€ 0,21 netto per kilometer) met een minimum van € 13,- en een maximum van € 177,- (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-22307X). Je kunt ook kijken op www.geneesmiddelenonderzoek.nl.