

19 December 2023

Beste vrijwilliger,

In november start in het Centrum Klinische Farmacologie een klinische studie met een studiegeneesmiddel. Een studiegeneesmiddel is een geneesmiddel dat nog wordt onderzocht om de werkzaamheid, veiligheid of het werkingsmechanisme ervan te beoordelen.

Het studiegeneesmiddel is een monoklonaal antilichaam voor de behandeling van COVID-19. Het doel van dit onderzoek is meer te weten komen over de veiligheid en verdraagbaarheid van verschillende doses van het studiegeneesmiddel die bij gezonde deelnemers met een naald onder de huid (subcutane toediening) of in een ader (intraveneuze toediening) worden toegediend. Dit is de eerste keer dat dit studiegeneesmiddel aan mensen wordt gegeven.

Momenteel zoeken wij **8** deelnemers en **4** reserve personen voor een groep met een intraveneuze toediening van het studiegeneesmiddel.

1. Aan welke voorwaarden moet u voldoen?

- U bent een man of vrouw **tussen 18 en 60 jaar oud**.
- U bent negatief getest voor een COVID-PCR-test en dit ten laatste 72 uren voor uw verblijf in het studiecentrum.
- U bent volledig gevaccineerd voor COVID-19 en dit ten laatste 2 weken voor de screening.
- Uw Body Mass Index (BMI) is ≥ 18 en ≤ 31 kg/m² [formule BMI = gewicht (kg) / lengte (m)²]
- U hebt een goede lichamelijke en mentale gezondheid.
- Tijdens uw deelname aan deze studie is het niet toegestaan om enige medicatie in te nemen (zowel medicatie zonder als met voorschrift, kruidenpreparaten, vitamines of supplementen).
- U hebt geen voorgeschiedenis van ernstige en/of meerdere allergieën voor geneesmiddelen of voedingsmiddelen.
- U bent niet opgenomen geweest in een ziekenhuis in de laatste 30 dagen voor de screening.
- U mag geen recente geschiedenis (binnen de laatste 12 maanden) hebben van drugs- en/of alcoholmisbruik.
- U gebruikt dagelijks geen grote hoeveelheden alcohol- of cafeïne houdende dranken.
- U zult gevraagd worden om u te houden aan de beperking betreffende de lichamelijke activiteit en het drinken van alcoholische dranken.
- U hebt de afgelopen maand niet deelgenomen aan een andere klinische studie.
- U hebt gedurende de afgelopen maand geen bloed gegeven.
- U bent niet zwanger en geeft geen borstvoeding.
- U moet akkoord zijn om een aanvaardbare anticonceptiemethode toe te passen tijdens uw deelname aan de studie tot aan het eindonderzoek, omdat u of uw partner niet zwanger mag worden tijdens de studie.
- Tijdens uw verblijf op het centrum worden er maaltijden voorzien. U mag zelf geen voedingswaren, snoep of drank meebrengen.
- U bent in de mogelijkheid om meerdere dagen in het studiecentrum te verblijven.

Andere studie specifieke voorwaarden zullen tijdens de screening besproken worden.

2. Wat wordt er van u verwacht?

Details over de studie, met inbegrip van risico's en voordelen, zullen in het "informed consent" formulier (het toestemmingsformulier) van deze studie weergegeven worden. Indien u vragen hebt over de studie dan zal de studiearts deze beantwoorden.

De studie bestaat uit 3 periodes: een screeningperiode, een behandelingsperiode en een observatieperiode. In totaal zal uw deelname aan de studie ongeveer 52 weken duren (vanaf de behandelingsperiode tot het einde van de studie) en zal ongeveer 13 bezoeken inhouden met in totaal 2 overnachtingen. Extra bezoeken kunnen ingepland worden (indien nodig). Tijdens elk van de bezoeken zijn in het kader van de studie verschillende onderzoeken of procedures nodig:

Screeningperiode

Tot 28 dagen voordat u het studiegeneesmiddel of placebo krijgt toegediend, zal u de onderzoeksinstelling bezoeken voor screening waarbij wordt nagegaan of u in goede gezondheid verkeert en u in aanmerking komt voor de studie. Tijdens dit bezoek zal u meerdere onderzoeken ondergaan: o.a. ECG, bloeddrukmeting, bloedafname en een klinisch onderzoek.

Wanneer de resultaten van de screeningonderzoeken beschikbaar zijn, zal de studiearts - in overeenstemming met de inclusie- en exclusiecriteria gedefinieerd in het studieprotocol - beslissen of u al dan niet kan deelnemen aan de studie en wordt bevestigd wanneer u naar de onderzoeksinstelling moet terugkomen voor de volgende studieprocedures.

Behandelings- en observatieperiode

Als u slaagt voor de screeningtests en wordt uitgenodigd om uw deelname aan de studie voort te zetten en u akkoord gaat met deelname aan de studie, komt u binnen de 2 dagen vóór de dosering naar het studiecentrum voor een PCR-test om een infectie met COVID-19 uit te sluiten. Indien deze test negatief is, komt u op **dag -1** om 22 uur terug naar het studiecentrum. U zal bepaalde tests, onderzoeken en procedures ondergaan om te kijken of u nog aan de studie kunt deelnemen.

Dag 1 is de dag van dosering. De studiemedicatie zal in de loop van de ochtend/voormiddag toegediend worden via infusie in een ader (intraveneus). Er zal een intraveneuze katheter in elke arm geplaatst worden: één zal gebruikt worden voor de toediening van het studiegeneesmiddel en de andere voor bloedafnames. Op verschillende tijdstippen vóór, tijdens en na de toediening zijn er meerdere onderzoeken gepland (o.a. bloedafnames, ECG, bloeddrukmetingen, klinisch onderzoek ...).

Op deze dag blijft u opnieuw overnachten. Wanneer alle nodige onderzoeken uitgevoerd zijn en uw waarden normaal zijn mag u op **dag 2** tegen de middag naar huis.

Op **dag 8, 15, 29, 45, 60, 90, 120 en 240** komt u terug naar het centrum voor een bloedafname en een korte opvolging (ongeveer 30min). Op **dag 1, 8 en 29** zullen er neusvocht collecties uitgevoerd worden. De studiearts zal met u bespreken wat dit inhoudt. Op **dag 3** wordt u kort opgebeld ter opvolging van enige klachten.

Na-onderzoek

Op **dag 365** is er een na-onderzoek waarbij er meerdere onderzoeken (bloedafname, bloeddruk, ECG,...) gedaan worden. Dit is het laatste bezoek van de studie.

3. Wanneer vindt deze studie plaats?

In onderstaande tabel zijn de datums samengevat:

4.	Cohort 5a (2effectieve, 2 reserve)	Cohort 5b (6effectieve, 2 reserve)
Vooronderzoek (nuchter)	09 feb 2024 tijdstip nog af te spreken	
PCR-test	20 februari 2024 Bezoek aan het studiecentrum tussen 11u00 en 11u30 of om 18u00	27 februari 2024 Bezoek aan het studiecentrum tussen 11u00 en 11u30 of om 18u00
Dag -1	21 februari 2024 22u00, overnachting in het centrum (Vruchtbare vrouwen: urinestaal)	28 februari 2024 22u00, overnachting in het centrum (Vruchtbare vrouwen: urinestaal)
Dag 1 (nuchter)	22 februari 2024 Studiemedicatie wordt toegediend, overnachting in het centrum	29 februari 2024 Studiemedicatie wordt toegediend, overnachting in het centrum
Dag 2	23 februari 2024 Ontslag uit het centrum in de loop van de voormiddag, tijdstip afhankelijk van dosering op dag 1	01 maart 2024 Ontslag uit het centrum in de loop van de voormiddag, tijdstip afhankelijk van dosering op dag 1
Dag 3 (Telefonisch contact)	24 februari 2024 Opvolging via telefonisch contact of email	02 maart 2024 Opvolging via telefonisch contact of email
Dag 8 (nuchter studiebezoek)	29 februari 2024 Bezoek aan het studiecentrum. Nuchter voor bloedname. Collectie neusvocht.	07 maart 2024 Bezoek aan het studiecentrum. Nuchter voor bloedname. Collectie neusvocht.
Dag 15 (studiebezoek)	07 maart 2024 Bezoek aan het studiecentrum. Bloedname, niet nuchter.	15 maart 2024 Bezoek aan het studiecentrum. Bloedname, niet nuchter.
Dag 29 (nuchter studiebezoek)	21 maart 2024 Bezoek aan het studiecentrum. Nuchter voor bloedname. Collectie neusvocht. (Vruchtbare vrouwen: urinestaal)	28 maart 2024 Bezoek aan het studiecentrum. Nuchter voor bloedname. Collectie neusvocht. (Vruchtbare vrouwen: urinestaal)
Dag 45 (studiebezoek)	05 april 2024 Bezoek aan het studiecentrum. Bloedname, niet nuchter.	12 april 2024 Bezoek aan het studiecentrum. Bloedname, niet nuchter.
Dag 60 (studiebezoek)	19 april 2024 Bezoek aan het studiecentrum. Bloedname, niet nuchter.	29 april 2024 Bezoek aan het studiecentrum. Bloedname, niet nuchter.
Dag 90 (studiebezoek)	21 mei 2024 Bezoek aan het studiecentrum. Bloedname, niet nuchter.	28 mei 2024 Bezoek aan het studiecentrum. Bloedname, niet nuchter.

	Cohort 5a	Cohort 5b
Dag 120 (studiebezoek)	20 juni 2024 Bezoek aan het studiecentrum. Bloedname, niet nuchter. (Vruchtbare vrouwen: urinestaal)	27 juni 2024 Bezoek aan het studiecentrum. Bloedname, niet nuchter. (Vruchtbare vrouwen: urinestaal)
Dag 240 (studiebezoek)	18 oktober 2024 Bezoek aan het studiecentrum. Bloedname, niet nuchter. (Vruchtbare vrouwen: urinestaal)	25 oktober 2024 Bezoek aan het studiecentrum. Bloedname, niet nuchter. (Vruchtbare vrouwen: urinestaal)
Dag 365 (EOS) (nuchter studiebezoek)	24 februari 2025 Bezoek aan het studiecentrum voor laatste studievizite. Nuchter voor bloedname. (Vruchtbare vrouwen: urinestaal)	24 februari 2025 Bezoek aan het studiecentrum voor laatste studievizite. Nuchter voor bloedname. (Vruchtbare vrouwen: urinestaal)

5. Word je vergoed voor deelname aan een vooronderzoek?

Je voldoet aan alle inclusie en exclusie criteria van de studie:

Indien u voldoet aan alle criteria én u neemt deel aan de studie, dan is er in de totale vergoeding van de studie een bedrag van 100 € voorzien voor het vooronderzoek.

Indien u aan alle criteria voldoet maar niet geselecteerd bent om aan de studie deel te nemen of reservepersoon te zijn (bv. omdat er te veel vrijwilligers zijn), dan hebt u recht op een vergoeding van 100 € én krijgt u voorrang bij een volgende studie waaraan u wenst deel te nemen.

Indien u aan alle criteria voldoet maar zelf beslist om niet deel te nemen aan de studie, dan vervalt het recht op een vergoeding.

Je voldoet niet aan alle inclusie en exclusie criteria van de studie:

Indien u niet voldoet aan alle criteria, en bijgevolg niet aan de studie mag deelnemen, dan ontvangt u geen vergoeding voor het vooronderzoek. Het vooronderzoek kan dan beschouwd worden als een gratis klinische check-up. Echter, indien het vooronderzoek uit meerdere vooraf geplande bezoeken bestaat en de exclusie pas duidelijk wordt na het 2de of 3de bezoek, dan wordt een gepaste vergoeding voorzien in functie van het aantal bezoeken dat afgelegd werd.

6. Word je vergoed bij deelname aan de studie?

Indien u aan alle criteria voldoet, geselecteerd bent om aan de studie deel te nemen en u neemt deel aan de studie, ontvangt u een vergoeding ten bedrage van **€2722** voor deelname. Dit bedrag omvat een compensatie voor vervoers- en parkeerkosten (€337). U zal een deel van deze vergoeding krijgen na dag 120 en het overige deel nadat u heel de studie heeft afgerond. Als u een 'reservepersoon' bent, ontvangt u een vergoeding van €484. Indien men u tijdens de studie op basis van nieuw beschikbare informatie vraagt om naar bijkomende bezoeken te komen, zullen deze vergoed worden per bezoek. Indien uw verblijf in de onderzoeksinstelling op basis van nieuw beschikbare gegevens wordt verlengd, ontvangt u een bijkomende vergoeding voor elk bijkomend verblijf van 24 uur.

Indien u geïnteresseerd bent, **gelieve dan zo snel mogelijk contact op te nemen**. We geven er de voorkeur aan dat u **per e-mail** inschrijft met vermelding van de groep waaraan u wenst deel te nemen en uw **GSM- of telefoonnummer**.

Centrum Klinische Farmacologie

Tel.: +32 16 34 20 20

ckf@uzleuven.be