CCP26-8210-FIM (S72418)

30 oktober 2026

Beste vrijwilliger

Op 14 sep 2026 start in het Centrum Klinische Farmacologie een studie met een nieuw geneesmiddel dat ontwikkeld wordt voor de preventie van HIV-infectie. Een infectie met HIV (humaan immunodeficiëntievirus) kan aanleiding geven tot het ontwikkelen van AIDS (acquired immune deficiency syndrome of verworven immunodeficiëntiesyndroom). Momenteel bestaan er reeds geneesmiddelen die de kans op besmetting met HIV verlagen, maar er is nog een nood voor het ontwikkelen van nieuwe geneesmiddelen die langer werkzaam zijn dan de huidige therapieën.
Dit nieuw geneesmiddel wordt toegediend als onderhuidse injectie in de buik. In Deel 1 van deze studie zal de medicatie eenmalig toegediend worden, waarna er een opvolging is tot dag 85 na deze toediening.

Het doel van deze studie is de veiligheid van het nieuwe studiegeneesmiddel nagaan. Daarnaast willen we ook onderzoeken wat er gebeurt met het studiegeneesmiddel in het lichaam. De studie bestaat uit 2 delen. Dit is een uitnodiging voor Deel 1, dat bestaat uit 3 panels (A, B en C) van telkens 16 gezonde personen. We zoeken momenteel voor Panel C 16 mannelijke studiedeelnemers en 4 reservepersonen.

Aan welke voorwaarden moet je voldoen?

- Je bent een man tussen 18 en 55 jaar (inclusief).
- Je Body Mass Index (BMI) ligt tussen 18 en 32 kg/m² [formule BMI = gewicht (kg)/ lengte (m)²].
- Je verkeert in goede lichamelijke en mentale gezondheid en hebt geen belangrijke medische of psychiatrische voorgeschiedenis.
- Je hebt geen voorgeschiedenis van ernstige allergieën.
- Je gaat ermee akkoord om geen zwangerschap tot stand te brengen tot 6 weken na de toediening van de studiemedicatie. Als anticonceptiemethode kunnen gebruikt worden: onthouding of condooms. Je doneert ook geen sperma tijdens deze periode.
- Je rookt, dampt/vapet niet, gebruikt geen andere nicotinehoudende producten en hebt dit in de afgelopen drie maanden voor de screening niet gedaan.
- Je consumeert dagelijks geen grote hoeveelheden (meer dan 6) cafeïnehoudende producten (bv. cafeïnehoudende dranken, zoals koffie en energiedranken, en chocolade) en bent bereid om 12 uur vóór bepaalde onderzoeken, waaronder het vooronderzoek, geen cafeïnehoudende producten te consumeren.
- Je consumeert dagelijks geen grote hoeveelheden alcohol (meer dan 3 eenheden) en bent bereid om 24 uur vóór bepaalde onderzoeken, waaronder het vooronderzoek, geen alcohol te consumeren.
- Je gebruikt geen drugs en hebt dit de laatste 12 maanden niet gedaan.

- Je bent bereid om zware fysieke inspanningen te vermijden vanaf de screening tot het einde van de studie.
- Je bent bereid om geen medicatie (met of zonder voorschrift), kruidenpreparaten, extra eiwitten, vitamines of andere supplementen te gebruiken vanaf twee weken voor de start van de studie tot het einde van de studie.
- Je hebt geen vaccinatie gekregen in de 30 dagen voor de start van de studie en bent bereid dit te vermijden tot 30 dagen na toediening van de studiemedicatie.
- Je hebt in de 4 weken vóór het vooronderzoek geen bloed gedoneerd of een operatie ondergaan.
- Je hebt minstens 4 weken vóór het vooronderzoek niet deelgenomen aan een andere klinische studie (afhankelijk van de aard van de vorige studie kan een langere duur van toepassing zijn).
- Je bent bereid om blootstelling aan direct zonlicht te vermijden gedurende de duur van de hele studie. Hiervoor kan je zonnecrème gebruiken (minstens SPF 30) of beschermende kledij en eventueel hoofdbedekking dragen.

Andere studie-specifieke voorwaarden zullen tijdens het vooronderzoek besproken worden.

Wat wordt er van jou verwacht?

De studie bestaat uit 2 vooronderzoeken, een studieperiode en een na-onderzoek.

Vooronderzoek 1
Een aantal weken voor de start van de studie vindt een algemeen medisch onderzoek plaats om na te gaan of je in aanmerking komt voor deelname aan de studie. Dit onderzoek duurt ongeveer 2 uur. Tijdens dit vooronderzoek zal men nagaan of je in algemene goede gezondheid verkeert. Men zal daarvoor je medische voorgeschiedenis en medicatiegebruik overlopen en o.a. een elektrocardiogram (ECG) afnemen en vitale parameters controleren (zoals bloeddruk, hartslag, temperatuur en ademhaling). De arts zal een algemeen klinisch onderzoek uitvoeren (inclusief lengte en gewicht). Er zal ook bloed en urine worden gecollecteerd dat naar het laboratorium wordt gestuurd ter controle. Dit zal onder andere getest worden op HIV en hepatitis B en C (virussen die de lever kunnen aantasten). Je urine zal ook getest worden op het gebruik van nicotinehoudende producten, drugs en niet toegelaten geneesmiddelen (bv. slaap- en kalmeermiddelen). Er zal ook een alcoholademtest worden uitgevoerd.
Zorg ervoor dat je voor het vooronderzoek nuchter bent (= vanaf middernacht niet meer eten en drinken, enkel water is toegelaten) en een urinestaal kan afgeven tijdens het vooronderzoek. Vermijd alcohol gedurende 24 uur voor dit vooronderzoek en vermijd cafeïnehoudende producten gedurende 12 uur.

Vooronderzoek 2
Indien je slaagt voor vooronderzoek 1, zal je enkele dagen voor de start van de studie uitgenodigd worden voor vooronderzoek 2. Hier zal enkel een bloedafname en een urineonderzoek gebeuren. Deze resultaten moeten ook in orde zijn om te kunnen deelnemen aan de studie als effectieve of reserve deelnemer.

Zorg ervoor dat je voor het vooronderzoek nuchter bent (= vanaf middernacht niet meer eten en drinken, enkel water is toegelaten) en een urinestaal kan afgeven tijdens het vooronderzoek. Vermijd alcohol gedurende 24 uur voor dit vooronderzoek en vermijd cafeïnehoudende producten gedurende 12 uur.

Studieperiode
Je verblijft op de afdeling van Dag -1 tot Dag 4 (**4 overnachtingen**). De avond voor de toediening van de studiemedicatie (**Dag -1**) kom je binnen in het studiecentrum en blijf je overnachten. Er zal een urinedrugtest en een alcoholademtest uitgevoerd worden.
Dag 1 is de dag waarop de studiemedicatie zal toegediend worden. In de ochtend gebeuren de laatste procedures om te bevestigen dat je nog steeds geschikt bent voor deelname aan de studie. Dit houdt o.a. in: afname van een ECG en vitale parameters, een klinisch onderzoek en het overlopen van eventuele veranderingen in je medische voorgeschiedenis en medicatiegebruik. Er zal bloed en urine worden afgenomen. Indien je geschikt verklaard wordt, kan de studiemedicatie via een onderhuidse injectie in de buik toegediend worden. Gedurende de rest van de dag wordt je intensief opgevolgd met o.a. regelmatige bloedafnames, ECG's en controle van de vitale parameters. Ook de injectieplaats wordt opgevolgd om na te gaan of er geen huidreactie optreedt. Hiervan kunnen eventueel foto's genomen worden (waarbij je identiteit beschermd wordt) Daarnaast wordt gedurende je hele verblijf urine gecollecteerd. Je blijft overnachten.
Op **Dag 2 en 3** in de ochtend gebeuren er opnieuw verschillende controles ter opvolging van je veiligheid. Ook bloedstalen worden afgenomen. De rest van de dag blijf je onder supervisie van het studieteam op de afdeling. Je blijft overnachten.
Op **Dag 4** in de ochtend volgen opnieuw veiligheidscontroles en afname van bloedstalen. De urinecollectie wordt gestopt. Als de veiligheidstesten goedgekeurd worden door de arts, kan je de afdeling verlaten 72 uur na toediening van de studiemedicatie.
Tijdens je verblijf in ons centrum worden maaltijden voorzien. Het is niet toegestaan om zelf voedingswaren, snoep of drank mee te brengen. Indien je vegetarisch wenst te eten tijdens je verblijf, vragen we om dit tijdens het vooronderzoek aan te geven.

Na je ontslag van de afdeling kom je regelmatig terug voor een ambulante controle. Dit op **Dag 5, 6, 8, 15, 29, 43, 57 en 71**. Tijdens deze korte bezoeken gebeurt er steeds een bloedafname en eventueel ook controle van het ECG, de vitale parameters en inspectie van de injectieplaats. Voor de visites op Dag 5 en 6 moet je niet nuchter zijn, voor de andere visites wel.

In de eerste dagen na de toediening van de studiemedicatie (**tussen Dag 3 en Dag 8**) zal je ook een afspraak krijgen voor een **MRI-scan** (Magnetic Resonance Imaging) van de injectieplaats. Indien je -om welke reden dan ook- geen MRI kan ondergaan, kan je alsnog deelnemen aan de rest van de studie.

Na-onderzoek
Ongeveer 85 dagen na de toediening van het studiegeneesmiddel is er een na-onderzoek, waarin je algemene gezondheid opnieuw geëvalueerd wordt. Er gebeurt een klinisch onderzoek, bloed- en urineonderzoek, controle van het ECG en de vitale parameters.

Zorg ervoor dat je voor het vooronderzoek nuchter bent (= vanaf middernacht niet meer eten en drinken, enkel water is toegelaten) en een urinestaal kan afgeven tijdens het vooronderzoek. Vermijd alcohol gedurende 24 uur voor dit vooronderzoek en vermijd cafeïnehoudende producten gedurende 12 uur.

Wanneer vindt deze studie plaats?

Onderstaande tabel geeft een overzicht van de studiedata:

Wanneer?		
Wat?	**Panel C1**	**Panel C2**
Vooronderzoek 1 **Nuchter**	Maandag 9, donderdag 12, maandag 16 en dinsdag 17 november 2026 Op afspraak (+/- 2 uur)	
Vooronderzoek 2 **Nuchter**	Vrijdag 20 november Op afspraak (+/- 1 uur)	Dinsdag 24 november Op afspraak (+/- 1 uur)
Dag -1	Zondag 22 november 2026 Opname om 22u 's avonds Overnachting	Woensdag 25 november 2026 Opname om 22u 's avonds Overnachting
Dag 1	Maandag 23 november Toediening studiemedicatie Overnachting	Donderdag 26 november Toediening studiemedicatie Overnachting
Dag 2	Dinsdag 24 november Overnachting	Vrijdag 27 november Overnachting
Dag 3	Woensdag 25 november Overnachting	Zaterdag 28 november Overnachting
Dag 4	Donderdag 26 november Ontslag	Zondag 29 november Ontslag
MRI	Woensdag 25, donderdag 26 en vrijdag 27 november Op afspraak	Maandag 30 november of dinsdag 1 december Op afspraak
Dag 5	Vrijdag 27 november Bezoek (+/- 1 uur)	Maandag 30 november Bezoek (+/- 1 uur)
Dag 6	Zaterdag 28 november Bezoek (+/- 1 uur)	Dinsdag 1 december Bezoek (+/- 1 uur)
Dag 8 **Nuchter**	Maandag 30 november Bezoek (+/- 2 uur)	Donderdag 3 december Bezoek (+/- 1 uur)
Dag 15	Dinsdag 8 december Bezoek (+/- 1 uur)	Donderdag 10 december Bezoek (+/- 1 uur)
Dag 29	Dinsdag 22 december Bezoek (+/- 1 uur)	Woensdag 23 december Bezoek (+/- 1 uur)
Dag 43	Maandag 04 januari 2027 Bezoek (+/- 1 uur)	Donderdag 07 januari 2027 Bezoek (+/- 1 uur)

Dag 57	Maandag 18 januari 2027 Bezoek (+/- 1 uur)	Donderdag 21 januari 2027 Bezoek (+/- 1 uur)
Dag 71	Maandag 01 februari 2027 Bezoek (+/- 1 uur)	Donderdag 04 februari 2027 Bezoek (+/- 1 uur)
Na-onderzoek Dag 85 Nuchter	Maandag 15 februari 2027 Bezoek (+/- 2uur)	Donderdag 18 februari 2027 Bezoek (+/- 2uur)

Bij de start van de studie (op dag -1) worden een 2-tal reservepersonen per groep voorzien, voor het geval een deelnemer door onvoorziene omstandigheden alsnog niet kan deelnemen. Een reservepersoon is een vrijwilliger die voldoet aan alle studiecriteria en zich beschikbaar stelt vanaf het vooronderzoek tot aan de start van de studie, om indien nodig een andere vrijwilliger te vervangen. Als reservepersoon krijg je tevens voorrang bij een volgende studie waaraan je wenst deel te nemen. De reservepersoon moet zich eveneens op 22 uur in ons centrum aanmelden. Als de reservepersoon niet moet invallen, mag deze persoon nadat alle effectieve deelnemers de studiemedicatie gekregen hebben het centrum verlaten (in de loop van de voormiddag).

Opgelet: Een reservepersoon moet er steeds op voorbereid zijn om, indien nodig, deel te nemen aan de volledige studie. De aanduiding van reservepersonen gebeurt door ons op basis van de volgorde van inschrijvingen, zodoende kan men zich niet kandidaat stellen als reservepersoon.

Word je vergoed voor deelname aan een vooronderzoek?

De vergoeding is afhankelijk van het resultaat van het vooronderzoek en je eventuele rol in de studie. Hieronder vind je een overzicht van de mogelijke situaties:

- **Je voldoet aan alle criteria en neemt deel aan de studie**: De vergoeding voor het vooronderzoek is inbegrepen in de totale vergoeding voor je deelname.
- **Je voldoet aan alle criteria en bent reservepersoon**: Je stelt je beschikbaar vanaf het vooronderzoek tot de start van de studie om een andere deelnemer te vervangen indien nodig. Je ontvangt een vergoeding als reservepersoon en krijgt voorrang bij een volgende studie waaraan je wenst deel te nemen.
- **Je voldoet aan alle criteria, maar wordt niet geselecteerd**: Je ontvangt een gepaste vergoeding en krijgt voorrang bij een volgende studie waaraan je wenst deel te nemen.
- **Je voldoet aan alle criteria, maar kiest ervoor om niet deel te nemen:** Je recht op een vergoeding vervalt.
- **Je voldoet niet aan alle criteria**: Je ontvangt geen vergoeding. Het vooronderzoek kan dan beschouwd worden als een gratis gezondheidsonderzoek. Echter, als pas na het tweede vooronderzoek blijkt dat je niet aan alle criteria voldoet, ontvang je een gepaste vergoeding op basis van het aantal afgelegde bezoeken.

Word je vergoed voor deelname aan de studie?

De totale vergoeding voor deelname aan deze studie bedraagt € 2761 en omvat parkeer- en vervoersonkosten. De vergoeding voor reservepersonen bedraagt € 448. Indien u om welke reden ook niet kan deelnemen aan het MRI onderzoek zal er € 95 in mindering worden gebracht van de vergoeding.

Indien je geïnteresseerd bent om aan deze studie deel te nemen, gelieve dan zo snel mogelijk contact op te nemen. We geven er de voorkeur aan dat je per e-mail inschrijft met vermelding van je GSM- of telefoonnummer.

Centrum Klinische Farmacologie
Tel. +32 16 34 20 20
ckf@uzleuven.be