

CCP26-6916-010

11 mei 2026

Beste vrijwilliger,

Binnenkort start in het Centrum Klinische Farmacologie een studie met **een nieuw geneesmiddel dat ontwikkeld wordt voor de behandeling van pijn**. Het studiegeneesmiddel wordt ingenomen gedurende 30 opeenvolgende dagen (met laatste inname op de ochtend van dag 30). De inname gebeurt tweemaal of eenmaal daags, afhankelijk van de groep waaraan je deelneemt (zie verder). Dit is een vervolgstudie op eerdere studies bij mensen met ditzelfde studiegeneesmiddel.

Het doel van deze studie is nagaan wat er in het lichaam met het studiegeneesmiddel gebeurt wanneer het studiegeneesmiddel 30 dagen wordt ingenomen. Daarnaast willen we ook de hoeveelheid van het studiegeneesmiddel (en zijn afbraakproducten) in het lichaam meten op verschillende tijdstippen. De studie bestaat uit 2 delen. U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan Deel 2 van de studie. Dit Deel 2 bestaat uit 2 groepen (Groep D en E) van telkens 15 vrijwilligers. U kan slechts deelnemen aan 1 Groep.

We zoeken momenteel voor Groep E 15 studiedeelnemers en 4 reservepersonen.

#### Aan welke voorwaarden moet je voldoen?

- Je bent een **man** tussen **18 en 55** jaar oud.
- Je Body Mass Index (**BMI**) ligt tussen **18 en 32** kg/m<sup>2</sup> [formule BMI = gewicht (kg)/ lengte (m)<sup>2</sup>].
- Je verkeert in **goede lichamelijke en mentale gezondheid** en hebt geen belangrijke medische of psychiatrische voorgeschiedenis. Specifiek heb je geen voorgeschiedenis van hartritmestoornissen en zijn er ook geen erfelijke hartziekten in de naaste familie.
- Je hebt geen voorgeschiedenis van ernstige en/of meerdere **allergieën** voor geneesmiddelen of voedingsmiddelen.
- Je bent bereid om gedurende de studie en tot 90 dagen na de laatste toediening van de studiemedicatie een aanvaardbare **contraceptie** te gebruiken (condoomgebruik) en geen sperma te doneren.
- Je **rookt, dampt/vapet niet**, gebruikt geen andere nicotine houdende producten en hebt dit in de afgelopen drie maanden niet gedaan.
- Je gebruikt **geen drugs** en hebt dit de laatste 12 maanden niet gedaan.
- Je consumeert dagelijks geen grote hoeveelheden (meer dan 6) **cafeïne** houdende producten (bv. cafeïne houdende dranken, zoals koffie, en chocolade) en bent bereid om 12 uur vóór bepaalde onderzoeken, waaronder het vooronderzoek, geen cafeïne houdende 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 bent bereid **geen pompelmoes**, pompelmoes sap of andere producten met pompelmoes te consumeren vanaf 2 weken voor de toediening van het studiegeneesmiddel en tijdens de hele studie.
- Je bent bereid om **zware fysieke inspanningen** te vermijden tijdens de studie.
- Je bent bereid om **geen medicatie** (met of zonder voorschrift), kruidenpreparaten, extra eiwitten, vitamines of andere supplementen te gebruiken tijdens de studie.
- Je hebt 4 weken vóór het vooronderzoek **geen bloed gedoneerd of een operatie** ondergaan.
- Je hebt 4 weken vóór het vooronderzoek niet deelgenomen aan een **andere klinische studie**.
- Je bent in de mogelijkheid om regelmatig naar het studiecentrum terug te komen voor opvolging.

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

### Wat wordt er van jou verwacht?

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

#### Vooronderzoeken

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 twee uur. Tijdens dit **eerste vooronderzoek** zal men nagaan of je in algemene goede gezondheid verkeert. Men zal daarvoor je medische voorgeschiedenis overlopen en o.a. vitale parameters en een ECG (elektrocardiogram, om de elektrische activiteit van het hart te meten) afnemen. De arts zal een algemeen medisch en neurologisch onderzoek uitvoeren en een vragenlijst afnemen die peilt naar je mentaal welzijn. Er zal ook bloed en urine worden gecollecteerd dat naar het laboratorium wordt gestuurd ter controle, inclusief een onderzoek naar HIV (het virus dat AIDS veroorzaakt) en hepatitis B en C (infectieziekten van de lever). Je urine zal ook getest worden op het gebruik van nicotine houdende producten, drugs en niet toegelaten geneesmiddelen (bv. slaap- en kalmeermiddelen). Er zal eveneens 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.

Een **tweede vooronderzoek** zal plaatsvinden binnen de 5 dagen voor de start van de studie. Hierbij zal bloed afgenomen worden en zal je gevraagd worden een urinestaal te geven. Ook hiervoor moet je nuchter zijn. Dit onderzoek zal ongeveer een half uur in beslag nemen.

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

## Studieperiode

De studieperiode bestaat uit een **twee opnames in het studiecentrum van dag -1 tot dag 3 en van dag 29 tot dag 32** (tweemaal 4 dagen en 3 nachten). Tussentijdens dien je verder de **studiemedicatie in te nemen thuis** en zijn er **8 terugkomvisites** voorzien (waarbij je je ochtenddosering inneemt in het studiecentrum). Na het laatste verblijf zijn er nogmaals **8 terugkomvisites** voorzien.

Indien je deelneemt aan Groep D, dient het studiegeneesmiddel tweemaal per dag ingenomen te worden met een interval van ongeveer 12 uur, gedurende 30 opeenvolgende dagen (met laatste inname op de ochtend van dag 30). Indien je deelneemt aan Groep E, dient het studiegeneesmiddel eenmaal per dag ingenomen te worden in de ochtend gedurende 30 opeenvolgende dagen.

Als er beslist wordt dat je kan deelnemen aan de studie, kom je op **dag -1**'s avonds naar het centrum en blijf je overnachten. Je urine zal die avond getest worden op het gebruik van drugs, niet toegelaten geneesmiddelen (bv slaap- en kalmeermiddelen) en het roken van sigaretten. Er zal een alcoholademtest worden uitgevoerd. Daarnaast zal een Holter monitoring gestart worden (een continue meting van je hartfunctie, die zal doorlopen tot de ochtend van dag 3).

**Dag 1** is de dag waarop het studiegeneesmiddel voor de eerste keer wordt toegediend. Op verschillende tijdstippen vóór en na de toediening zijn er onderzoeken gepland (o.a. bloedafnames, ECG, vitale parameters (vb. bloeddrukmeting), klinisch en neurologisch onderzoek, psychologische evaluatie). Er zullen extra bloedafnames gebeuren voor en na de doseringen.

Op **dag 2** verblijf je in het studiecentrum en krijg je opnieuw studiemedicatie toegediend en volgen er beperkte onderzoeken. Op **dag 3** mag je na de inname van het studiegeneesmiddel en de nodige onderzoeken in de loop van de voormiddag het centrum verlaten.

**Thuis dien je verder de studiemedicatie in te nemen** zoals voorgeschreven door het studiepersoneel. Ook zal je gevraagd worden om een dagboek bij te houden met de tijdstippen van inname en eventuele opmerkingen. Daarnaast vragen we je om telkens na inname van het studiegeneesmiddel kort contact op te nemen met het studiecentrum om te bevestigen dat je de studiemedicatie hebt ingenomen.

Op **dag 7, 9, 11, 13, 15, 18, 22 en 26** kom je in de ochtend langs op het studiecentrum voor een ambulante visite. De ochtenddosering van de medicatie zal dan op de afdeling toegediend worden en er zullen de nodige onderzoeken gebeuren (bloedafname, vitale parameters, ECG, eventueel klinisch onderzoek, neurologisch onderzoek, urinecontrole en vragenlijst in verband met mentaal welzijn). Op sommige dagen moet je hiervoor nuchter zijn (zie tabel).

Op **dag 29** in de avond kom je opnieuw binnen in het studiecentrum. Als je in Groep D zit, zal de avonddosering van de studiemedicatie op de afdeling toegediend worden. Er volgt opnieuw een urinetest op het gebruik van drugs, niet toegelaten geneesmiddelen (bv slaap- en kalmeermiddelen) en het roken van sigaretten. Er zal een alcoholademtest worden uitgevoerd. Daarnaast zal wederom een Holter monitoring gestart worden (een continue meting van je hartfunctie), die zal doorlopen tot de ochtend van dag 32. In de ochtend van **dag 30** wordt de

laatste dosis van de studiemedicatie toegediend en worden er meerdere onderzoeken en bloedafnames uitgevoerd. Op **dag 31** blijf je op de afdeling en volgen er nog beperkte onderzoeken. Op **dag 32** mag je na de nodige onderzoeken en bloedafname het studiecentrum verlaten. Op **dag 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46 en 48** kom je ambulantly naar het studiecentrum voor een bloedafname. Op dag 36, 42 en 48 worden ook de vitale parameters gecontroleerd en wordt er een ECG afgenomen. Je hoeft hiervoor niet nuchter te zijn.

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-onderzoek

Op **dag 58** is er een na-onderzoek, waarop ECG, vitale parameters, bloed, urine en klinisch en neurologisch onderzoek opnieuw geëvalueerd worden. Ook wordt nogmaals gepeild naar je mentaal welzijn.

Zorg ervoor dat je voor het na-onderzoek nuchter bent (= vanaf middernacht niet meer eten en drinken, enkel water is toegelaten) en een urinestaal kan afgeven.

### Wanneer vindt deze studie plaats?

Onderstaande tabel geeft een overzicht van de studiedata:

<b>Panel E groep 2</b>		
<b>Screening 1 (nuchter)</b>	Woe 8 juli, Vrij 10 juli, Ma 13 juli, woe 15 juli 2026 of 20 juli 2026	± 2 uur
<b>Screening 2 (nuchter)</b>	Maandag 3 aug 2026	±30 minuten
<b>Studieperiode</b>		
<b>Dag -1</b>	Di 4 aug 2026	Aanmelden om 18u30 's avonds Overnachting
<b>Dag 1</b>	Woe 5 aug 2026	Overnachting
<b>Dag 2</b>	Don 6 aug 2026	Overnachting
<b>Dag 3</b>	Vrij 7 aug 2026	Ontslag
<b>Dag 7 (nuchter)</b>	Di 11 aug 2026	Bezoek ± 1 uur
<b>Dag 9</b>	Don 13 aug 2026	Bezoek ± 1 uur
<b>Dag 11</b>	Zat 15 aug 2026	Bezoek ± 1 uur

<b>Dag 13</b>	Maa 17 aug 2026	Bezoek ± 1 uur
<b>Dag 15 (nuchter)</b>	Woe 19 aug 2026	Bezoek ± 1 uur
<b>Dag 18</b>	Zat 22 aug 2026	Bezoek ± 1 uur
<b>Dag 22 (nuchter)</b>	Woe 26 aug 2026	Bezoek ± 1 uur
<b>Dag 26</b>	Zon 30 aug 2026	Bezoek ± 1 uur
<b>Dag 29</b>	Woe 2 sep 2026	Aanmelden om 18u30 's avonds Overnachting
<b>Dag 30</b>	Don 3 sep 2026	Overnachting
<b>Dag 31</b>	Vrij 4 sep 2026	Overnachting
<b>Dag 32</b>	Zat 5 sep 2026	Ontslag
<b>Dag 34</b>	Ma 7 sep 2026	Bezoek ± 30 min
<b>Dag 36</b>	Woe 9 sep 2026	Bezoek ± 30 min
<b>Dag 38</b>	Vrij 11 sep 2026	Bezoek ± 30 min
<b>Dag 40</b>	Zon 13 sep 2026	Bezoek ± 30 min
<b>Dag 42</b>	Di 15 sep 2026	Bezoek ± 30 min
<b>Dag 44</b>	Don 17 sep 2026	Bezoek ± 30 min
<b>Dag 46</b>	Zat 19 sep 2026	Bezoek ± 30 min
<b>Dag 48</b>	Ma 21 sep 2026	Bezoek ± 30 min
<b>Dag 58 Na-onderzoek (nuchter)</b>	Don 1 okt 2026	Bezoek ± 2 uur

Bij de start van de studie op dag -1 worden enkele **reservepersonen** voorzien, voor het geval een effectieve deelnemer door onvoorziene omstandigheden alsnog niet kan deelnemen. Een reservepersoon is een vrijwilliger die voldoet aan alle studiecriteriën 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 dag -1 in de avond in ons centrum

aanmelden. Als de reservepersoon niet moet invallen, mag deze persoon op dag 1 na dosering van de effectieve vrijwilligers in de loop van de voormiddag het centrum verlaten.

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 vervalft.
- **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 € 3850 en omvat parkeer- en vervoersonkosten. De vergoeding voor **reservepersonen** bedraagt € 603.

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](mailto:ckf@uzleuven.be)