

CCP26-0423-FIM
31 juli 2026

Beste vrijwilliger

In mei startte in het Centrum Klinische Farmacologie een studie met een nieuw geneesmiddel dat ontwikkeld wordt voor de behandeling van atopische dermatitis (eczem). Dit experimentele geneesmiddel wordt éénmaal toegediend via onderhuidse injectie(s) of via infuus in een ader. Nadien is er regelmatige opvolging tot 480 dagen na de toediening van de studiemedicatie.

Het doel van deze studie is in de eerste plaats de veiligheid en verdraagbaarheid van het studiegeneesmiddel nagaan. De studie bestaat uit maximaal 8 panels van telkens 8 personen. We zoeken momenteel voor Cohort 4a en 4b 8 gezonde studiedeelnemers en 4 reservepersonen.

Aan welke voorwaarden moet je voldoen?

- Je bent een **vrouw tussen 18 en 65 jaar** oud.
- Je Body Mass Index (**BMI**) **ligt tussen 18 en 31 kg/m²** inclusief op dag van screening [formule BMI = gewicht (kg)/ lengte (m)²].
- Je verkeert in goede lichamelijke en mentale gezondheid en hebt **geen belangrijke medische of psychiatrische voorgeschiedenis**.
- Je bent **niet (meer) in staat om zwanger te worden**. Je voldoet aan dit criterium als je:
 - In de menopauze bent.
 - Een operatie onderging waardoor je niet meer zwanger kan worden (bijvoorbeeld: sterilisatie, verwijdering baarmoeder, eileiders en/of eierstokken).
 - Wegens een medische aandoening niet zwanger kan worden (bijvoorbeeld Mülleriaanse aanlegstoornis, androgeen insensiviteitsyndroom).
- **Indien je wel zwanger kan worden, ben je bereid een gepaste anticonceptie te gebruiken gedurende de hele studie.** De arts kan met jou bespreken welke anticonceptiemethodes aanvaardbaar zijn binnen deze studie. Enkel condoomgebruik volstaat echter niet.
- Je hebt **nooit een parasitaire infectie** gehad.
- Je gebruikt **geen nicotinehoudende producten of drugs**.
- Je consumeert dagelijks **geen grote hoeveelheden alcohol** en bent bereid om 24 uur vóór bepaalde onderzoeken, waaronder het vooronderzoek, geen alcohol te consumeren.
- Je bent bereid om **geen medicatie** (met of zonder voorschrift), kruidenpreparaten, extra eiwitten, vitamines of andere supplementen te gebruiken tijdens de studie. Hormonale anticonceptie en hormoonvervangende therapie (in de menopauze) zijn wel toegelaten tijdens de studie. De onderzoeksarts kan dit met jou bespreken.
- Je hebt geen vaccinatie met een levend **vaccin** gehad in de 4 weken voor de studie en je verwacht dit niet nodig te hebben tijdens de studie.
- Je hebt 4 weken vóór het vooronderzoek **geen bloed gedoneerd of een operatie ondergaan**.
- Je was **niet in het ziekenhuis opgenomen** in de 30 dagen voor de screening.

- Je hebt 4 weken vóór het vooronderzoek niet deelgenomen aan een **andere klinische studie**.
- Je hebt geen voorgeschiedenis van **ernstige allergieën** voor geneesmiddelen of voedingsmiddelen.

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

Wat wordt er van jou verwacht?

De studie bestaat uit één vooronderzoek, een opname op het studiecentrum gedurende 2 nachten en 3 dagen, 9 opvolgvisites en een laatste klinisch onderzoek een jaar na toediening van de studiemedicatie. Verder zijn er 4 telefonische opvolgcontacten, waarvan het laatste 480 dagen na toediening van de studiemedicatie.

Indien je zwanger kan worden, is een maandelijkse zwangerschapstest noodzakelijk. In de maanden dat er geen studievizite gepland is, kan deze thuis gebeuren.

Vooronderzoek

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 vooronderzoek zal men nagaan of je in algemene goede gezondheid verkeert. Men zal daarvoor je medische voorgeschiedenis overlopen en o.a. lengte en gewicht meten, vitale parameters controleren, elektrocardiogram (ECG) afnemen en een klinisch onderzoek doen. Er zal ook bloed en urine worden gecollecteerd dat naar het laboratorium wordt gestuurd ter controle. Er zal ook een zwangerschapstest uitgevoerd worden. 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.

Studieperiode

Je komt binnen voor opname in het studiecentrum op Dag -1. 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.

Op Dag 1 zullen in de ochtend verschillende testen uitgevoerd worden om te bevestigen dat je geschikt bent voor deelname aan de studie: controle van het ECG en vitale parameters, klinisch onderzoek met controle van je gewicht, bloed- en urinecontrole. Indien dit allemaal normaal is, zal de studiemedicatie worden toegediend. Afhankelijk van het panel waaraan je deelneemt, zal dit via onderhuidse injectie(s) in de buik en eventueel bovenbenen gebeuren of via infuus in een ader in de arm of hand.

Op Dag 2 mag je na de nodige onderzoeken en toestemming van de onderzoeksarts de afdeling verlaten. Tijdens je verblijf zullen er meerdere procedures uitgevoerd worden, zoals het afnemen van ECG's, het controleren van vitale parameters, klinisch onderzoek en bloed- en urinecontrole.

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.

Er zijn verder 9 standaard opvolgvisites gepland, namelijk op Dag 4, 8, 15, 29, 45, 60, 90, 120 en 240. Er zal telkens bloed worden afgenomen. Op sommige visites zullen er ook vitale parameters gecontroleerd worden. Op dag 8 is er ook een klinische onderzoek, een ECG en een urineonderzoek.

Op dag 180 en dag 300 zal je telefonisch gecontacteerd worden om na te gaan hoe het met je gaat.

Indien je zwanger kan worden, is een maandelijks zwangerschapstest noodzakelijk. Indien er een visite gepland is, zal deze test in het studiecentrum gebeuren. In de maanden dat er geen visite gepland is, krijg je een test mee om thuis te doen. Je zal kort telefonisch gecontacteerd worden om het resultaat met het studiecentrum te delen.

Laatste klinisch onderzoek

Ongeveer 365 dagen na de toediening van het studiegeneesmiddel is er een laatste klinisch onderzoek, waarop de volgende zaken gecontroleerd zullen worden: vitale parameters, ECG, klinisch onderzoek en bloedonderzoek.

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

Nadien zijn er nog 2 telefonische contacten op dag 421 en 460 na toediening van de studiemedicatie. Na het laatste telefoontje is de studie voor jou afgelopen.

Wanneer vindt deze studie plaats?

Onderstaande tabel geeft een overzicht van de studiedata:

Cohort 4			
Screening (nuchter)	10 of 14 aug 2026 Op afspraak		± 2 uur Op afspraak
Studieperiode			
	Cohort 4a	Cohort 4b	
Dag -1	Zo 23 aug2026	Di 25 aug2026	Aanmelden om 22u 's avonds Overnachting
Dag 1	Ma 24 aug2026	woe26aug2026	Overnachting
Dag 2	Di 25 aug2026	Do 27 aug 2026	Ontslag
Dag 4	Do 27 aug 2026	Za 29 aug 2026	± 30 min
Dag 8 (nuchter)	Ma 31 aug 2026	Wo 02 sep2026	± 1 uur
Dag 15	Ma 07 sep2026	Do 10 sep2026	± 1 uur
Dag 29 (nuchter)	Ma 21 sep2026	Wo 23 sep2026	± 1 uur
Dag 45	Do 08 okt2026	Vr 09 okt2026	± 30 min
Dag 60 (nuchter)	Do 22 okt2026	Vr 23 okt2026	± 30 min
Dag 90	Vr 20 nov2026	Wo 25 nov2026	± 30 min
Dag 120	Ma 21 dec2026	Di 22 dec2026	± 1 uur
Dag 150	Wo 20 jan2027	Vr 22 jan2027	Zwangerschapstest thuis
Dag 180	Vr 19 feb2027	Ma 22 feb2027	Telefonische opvolging met zwangerschapstest thuis
Dag 210	Di 23 maa2027	Di 23 maa2027	Zwangerschapstest thuis

Dag 240	Do 22 apr2027	Do 22 apr2027	± 30 min
Dag 270	Vr 21 mei2027	Vr 21 mei2027	Zwangerschapstest thuis
Dag 300	Ma 21 jun2027	Ma 21 jun2027	Telefonische opvolging met zwangerschapstest thuis
Dag 330	Ma 19 jul2027	Ma 19 jul2027	Zwangerschapstest thuis
Dag 365 Laatste klinisch onderzoek (nuchter)	Ma 23 aug2027	Ma 25 aug2027	± 2 uur
Dag 390	Vr 17 sep2027	Ma 20 sep2027	Zwangerschapstest thuis
Dag 421	Ma 18 okt2027	Wo 20 okt2027	Telefonische opvolging met zwangerschapstest thuis
Dag 450	Di 16 nov2027	Do 18 nov2027	Zwangerschapstest thuis
Dag 480 = einde studie	Do 16 dec2027	Ma 20 dec2027	Telefonische opvolging met zwangerschapstest thuis

Bij de start van de studie op dag -1 worden 2 reservepersonen voorzien, voor het geval een 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 om 22u00 in ons centrum aanmelden. Als de reservepersoon niet moet invallen, mag deze persoon op dag 1 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 vervalt.
- **Je voldoet niet aan alle criteria:** Je ontvangt geen vergoeding. Het vooronderzoek kan dan beschouwd worden als een gratis gezondheidsonderzoek.

Word je vergoed voor deelname aan de studie?

De totale vergoeding voor deelname aan deze studie bedraagt € 3820 en omvat parkeer- en vervoersonkosten. De vergoeding voor reservepersonen bedraagt € 673.

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