

03 juni 2025

Beste vrijwilliger,

In het Centrum Klinische Farmacologie start een studie met een nieuw geneesmiddel dat ontwikkeld wordt voor de behandeling van Covid-19.

Het **doel** van deze studie is:

- de veiligheid en verdraagbaarheid van enkelvoudige dosissen van het nieuwe geneesmiddel te testen in vergelijking met placebo, nadat het via de mond als capsules werd toegediend.
- de hoeveelheid geneesmiddel in je bloed te meten na inname van een eenmalige dosis.
- na te gaan of voedsel een effect heeft op de hoeveelheid geneesmiddel in het bloed na inname van een eenmalige dosis.
- na te gaan wat het verband is tussen genetische verschillen en de respons op de behandeling met een eenmalige dosis.

De studie bestaat uit 3 panels: panel A, B en C die elk bestaan uit 8 mannelijke vrijwilligers.

Momenteel zoeken we voor panel **A en B** telkens 8 gezonde mannelijke vrijwilligers en 2 gezonde mannelijke reserve proefpersonen.

1. Aan welke voorwaarden moet je voldoen?

- Je bent een man **tussen 18 en 45 jaar** oud.
- Je Body Mass Index (BMI) is **tussen 18 en 32 kg/m²** - [formule BMI = gewicht (kg) / lengte (m)²].
- Je bent in **goede lichamelijke en mentale gezondheid** en hebt geen belangrijke medische voorgeschiedenis.
- Je hebt geen voorgeschiedenis van ernstige psychiatrische aandoeningen.
- Je moet akkoord zijn om een **aanvaardbare anticonceptiemethode** toe te passen tijdens je deelname aan de studie tot 4 dagen na de laatste toediening van het studiegeneesmiddel. Ook aan je vrouwelijke partner wordt gevraagd om een aanvaardbare anticonceptiemethode te gebruiken. Daarnaast wordt er gevraagd om geen sperma te doneren tot 4 dagen na de laatste toediening van het studiegeneesmiddel.
- Tijdens je deelname aan deze studie is het **niet toegestaan om enige medicatie in te nemen** (zowel medicatie zonder als met voorschrift, kruidenpreparaten, vitamines of supplementen).
- Je hebt geen voorgeschiedenis van ernstige en/of meerdere allergieën voor geneesmiddelen of voedingsmiddelen.
- Je mag geen recente geschiedenis (binnen de laatste 2 jaar) hebben van drugs- en/of alcoholmisbruik.

- **Je rookt niet/gebruikt geen nicotine houdende producten** (vb. vaperen) en hebt niet gerookt of nicotine houdende producten gebruikt in de laatste 3 maanden vóór het vooronderzoek.
- Je gebruikt dagelijks geen grote hoeveelheden van **cafeïnehoudende dranken**. Daarnaast mag je geen producten die methylxanthine bevatten (zoals koffie of cafeïnehoudende dranken, chocolade,...) gebruiken gedurende **12 uur voorafgaand aan vooronderzoek 1 en 2, 12 uur voor en na toediening van het studiegeneesmiddel en 12 uur voorafgaand aan het na-onderzoek**. Daarenboven moet je je cafeïnegebruik beperken tot maximum 6 eenheden per dag gedurende de volledige duur van de studie.
- Je gebruikt dagelijks geen grote hoeveelheden **alcoholhoudende dranken**. Daarnaast mag je geen alcohol gebruiken gedurende **24 uur voorafgaand aan vooronderzoek 1 en 2, 24 uur voor en na de toediening van het studiegeneesmiddel en 24 uur voor het na-onderzoek**. Daarenboven moet je je alcoholverbruik beperken tot maximum 3 eenheden per dag gedurende de volledige duur van de studie.
- Je mag **geén zware fysieke inspanningen** doen gedurende de volledige duur van de studie.
- Consumptie van **pompelmoes, pompelmoessap en producten die pompelmoes bevatten is niet toegelaten vanaf 2 weken voor inname van het studiegeneesmiddel tot het einde van de studie**. Bovendien is de inname van andere fruitsappen niet toegelaten 24 uur voor en na toediening van het studiegeneesmiddel.
- Je hebt **geen grote operatie** ondergegaan **en/of 1 eenheid bloed (ongeveer 500 ml) gedoneerd** of verloren 4 weken voorafgaand aan het vooronderzoek.
- Je hebt **de afgelopen maand niet deelgenomen aan een andere studie met een geneesmiddel**.
- Je 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 jou verwacht?

De studie bestaat uit 2 vooronderzoeken, een studieperiode en een na-onderzoek. De studie zal ongeveer 3 maanden duren. Je zal het centrum tot ongeveer 18 keer bezoeken. Extra bezoeken kunnen ingepland worden (indien nodig).

Vooronderzoek 1

Ongeveer 4 weken vóór de start van de studie is er een algemeen medisch onderzoek om na te gaan of je in aanmerking komt voor deelname aan de studie. Dit onderzoek duurt ongeveer 1,5 uur.

Tijdens dit vooronderzoek zal men nagaan of je in een algemene goede gezondheid bent. Men zal daarvoor je medische voorgeschiedenis overlopen, een klinisch onderzoek uitvoeren en o.a. de vitale parameters (bloeddruk, hartslag, ademhalingsfrequentie, temperatuur) en een elektrocardiogram (ECG) meten. Bloed en urine zullen worden gecollecteerd en onderzocht in het laboratorium ter controle. Je urine zal ook getest worden op het gebruik van drugs, niet toegelaten geneesmiddelen (bv slaap- en kalmeermiddelen) en het roken van sigaretten of nicotine houdende producten. Er zal een alcoholademtest worden uitgevoerd. Je zal gewogen en gemeten worden.

Zorg dus dat je nuchter bent (= vanaf middernacht niet meer eten, enkel water drinken is toegelaten) voor dit vooronderzoek en dat je een urinestaal kan geven.

Vooronderzoek 2

Ongeveer 4 dagen vóór de eerste studie-interventie zal je gevraagd worden om terug te komen naar het centrum voor een tweede vooronderzoek waarbij er een bloedafname zal uitgevoerd worden.

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 de onderzoeksinstelling moet terugkomen voor de volgende studieprocedures.

Studieperiode

De totale studieperiode bestaat uit 4 aparte behandelingsperioden waarbij de onderstaande procedures tijdens elke periode zullen herhaald worden met uitzondering van de vooronderzoeken. Je moet aan alle 4 perioden deelnemen. Er zullen ten minste 7 dagen zitten tussen 2 toedieningen van het studiegeneesmiddel.

Als er beslist wordt dat je mag deelnemen aan de studie, kom je op dag -1 's avond ons centrum binnen om 22 uur.

Dag 1 is de dag waarop de studiemedicatie wordt toegediend. Op verschillende tijdstippen vóór en na de toediening zijn er meerdere onderzoeken gepland (o.a. bloedafnames, ECG, vitale parameters (vb. bloeddrukmeting), klinisch onderzoek, ...). Op **dag 2** mag je naar huis in de loop van de voormiddag.

Indien je deelneemt aan **panel A** zal je gevraagd worden om in periode 4 vóór dosering een vetrijk ontbijt te nuttigen. Hierdoor kunnen we testen wat de invloed is van voedsel op de opname van het studiegeneesmiddel.

Op **dag 3 tot en met 5** zal je ambulant naar het centrum komen. Op deze dagen zal er een bloedafname, vitale parameters en een ECG afgenomen worden. Voor de bloedafname op dag 5 dien je ook nuchter te zijn behalve in periode 1 van panel B waarbij je nuchter moet zijn op dag 4.

Deze procedures (van Dag -1 tot dag 5) worden maximaal 4 keer herhaald behalve voor periode 1 waarbij er geen ambulante visite plaatsvindt op dag 4 en 5 in panel A en op dag 5 in panel B.

Tijdens je verblijf in het centrum worden er maaltijden voorzien. Je mag zelf geen voedingswaren, snoep of drank meebrengen.

Na-onderzoek

Ongeveer 14 dagen na de laatste toediening van het studiegeneesmiddel is er een na-onderzoek, waarbij een lichamelijk onderzoek (inclusief gewicht), ECG, en meting van vitale parameters (zoals bloeddruk, hartslag, temperatuur, ademhalingsfrequentie) uitgevoerd worden. Er zal ook bloed en urine worden gecollecteerd voor routine laboratoriumonderzoek. Zorg dus dat je nuchter bent voor dit na-onderzoek zodat je een urinestaal kan afgeven.

3. Wanneer vindt deze studie plaats?

In onderstaande tabel zijn de data van de studie weergegeven:

	Panel A	Panel B
Screening 1 (nuchter)	<i>06 juni 2025 tijdstop wordt nog afgesproken</i>	<i>06 of 10 of 11 juni 2025 tijdstop wordt nog afgesproken</i>
Screening 2 (nuchter)	<i>20 juni 2025, tussen 08u15 en 10u00</i>	<i>27 juni 2025, tussen 08u15 en 10u00</i>
Periode 1		
Dag -1	<i>22 juni 2025 om 22u00 Overnachting</i>	<i>30 juni 2025 om 22u00 Overnachting</i>
Dag 1	<i>23 juni 2025</i> Studiemedicatie wordt toegediend, overnachting in het centrum.	<i>01 juli 2025</i> Studiemedicatie wordt toegediend, overnachting in het centrum.
Dag 2	<i>24 juni 2025</i> Ontslag uit het centrum in de loop van de voormiddag, tijdstip afhankelijk van dosering op dag 1.	<i>02 juli 2025</i> Ontslag uit het centrum in de loop van de voormiddag, tijdstip afhankelijk van dosering op dag 1.
Dag 3	<i>25 juni 2025</i> Bezoek aan het studiecentrum. Nuchter voor bloedafname.	<i>03 juli 2025</i> Bezoek aan het studiecentrum. Nuchter voor bloedafname.
Dag 4	<i>Niet van toepassing</i>	<i>04 juli 2025</i> Bezoek aan het studiecentrum
Dag 5	<i>Niet van toepassing</i>	<i>Niet van toepassing</i>
Periode 2		
Dag -1	<i>13 juli 2025 om 22u00 Overnachting</i>	<i>28 juli 2025 om 22u00 Overnachting</i>
Dag 1	<i>14 juli 2025</i> Studiemedicatie wordt toegediend, overnachting in het centrum.	<i>29 juli 2025</i> Studiemedicatie wordt toegediend, overnachting in het centrum.
Dag 2	<i>15 juli 2025</i> Ontslag uit het centrum in de loop van de voormiddag, tijdstip afhankelijk van dosering op dag 1.	<i>30 juli 2025</i> Ontslag uit het centrum in de loop van de voormiddag, tijdstip afhankelijk van dosering op dag 1.
Dag 3	<i>16 juli 2025</i> Bezoek aan het studiecentrum.	<i>31 juli 2025</i> Bezoek aan het studiecentrum.
Dag 4	<i>17 juli 2025</i> Bezoek aan het studiecentrum	<i>01 augustus 2025</i> Bezoek aan het studiecentrum
Dag 5	<i>18 juli 2025</i> Bezoek aan het studiecentrum. Nuchter voor bloedafname.	<i>02 augustus 2025</i> Bezoek aan het studiecentrum. Nuchter voor bloedafname.

Periode 3		
Dag -1	04 augustus 2025 om 22u00 <u>Overnachting</u>	11 augustus 2025 om 22u00 <u>Overnachting</u>
Dag 1	05 augustus 2025 Studiemedicatie wordt toegediend, overnachting in het centrum.	12 augustus 2025 Studiemedicatie wordt toegediend, overnachting in het centrum.
Dag 2	06 augustus 2025 Ontslag uit het centrum in de loop van de voormiddag, tijdstip afhankelijk van dosering op dag 1.	13 augustus 2025 Ontslag uit het centrum in de loop van de voormiddag, tijdstip afhankelijk van dosering op dag 1.
Dag 3	07 augustus 2025 Bezoek aan het studiecentrum.	14 augustus 2025 Bezoek aan het studiecentrum.
Dag 4	08 augustus 2025 Bezoek aan het studiecentrum	15 augustus 2025 Bezoek aan het studiecentrum
Dag 5	09 augustus 2025 Bezoek aan het studiecentrum. Nuchter voor bloedafname.	16 augustus 2025 Bezoek aan het studiecentrum. Nuchter voor bloedafname.
Periode 4		
Dag -1	18 augustus 2025 om 22u00 <u>Overnachting</u>	31 augustus 2025 om 22u00 <u>Overnachting</u>
Dag 1	19 augustus 2025 Studiemedicatie wordt toegediend, overnachting in het centrum.	01 september 2025 Studiemedicatie wordt toegediend, overnachting in het centrum.
Dag 2	20 augustus 2025 Ontslag uit het centrum in de loop van de voormiddag, tijdstip afhankelijk van dosering op dag 1.	02 september 2025 Ontslag uit het centrum in de loop van de voormiddag, tijdstip afhankelijk van dosering op dag 1.
Dag 3	21 augustus 2025 Bezoek aan het studiecentrum.	03 september 2025 Bezoek aan het studiecentrum.
Dag 4	22 augustus 2025 Bezoek aan het studiecentrum	04 september 2025 Bezoek aan het studiecentrum
Dag 5	23 augustus 2025 Bezoek aan het studiecentrum. Nuchter voor bloedafname.	05 september 2025 Bezoek aan het studiecentrum. Nuchter voor bloedafname.
Post-study bezoek	02 september 2025 Bezoek aan het studiecentrum. Nuchter voor bloedafname.	15 september 2025 Bezoek aan het studiecentrum. Nuchter voor bloedafname.

Bij de start van de studie (dag -1) worden reservepersonen voorzien voor het geval iemand door onvoorziene omstandigheden plots niet kan deelnemen.

Een reservepersoon is een vrijwilliger die voldoet aan alle studiecriteriën en die zich beschikbaar stelt vanaf het vooronderzoek tot de start van de studie om een andere vrijwilliger te vervangen indien dit nodig blijkt. Als reservepersoon krijg je tevens voorrang bij een volgende studie waaraan je wenst deel te nemen.

De reservepersoon moet zich eveneens om 22u in het centrum aanmelden. Als de reservepersoon niet moet worden ingeschakeld, mag deze persoon het centrum verlaten. Opgelet: De reservepersoon moet er rekening mee houden dat er, zo nodig, verwacht wordt dat hij/zij aan de hele studie kan deelnemen! De reservepersoon wordt door ons bepaald naargelang de volgorde van inschrijvingen en zodoende kan men zich dus niet kandidaat stellen als reservepersoon.

4. Word je vergoed voor deelname aan een vooronderzoek?

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

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

Indien je voldoet aan alle criteria én je bent reservepersoon, dan is er in de reservevergoeding een bedrag van €100 voorzien voor het vooronderzoek.

Indien je 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 heb je recht op een vergoeding van €100 én krijg je voorrang bij een volgende studie waaraan je wenst deel te nemen.

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

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

Indien je niet voldoet aan alle criteria, en bijgevolg niet aan de studie mag deelnemen, dan ontvang je geen vergoeding voor het vooronderzoek. Het vooronderzoek kan dan beschouwd worden als een gratis klinische check-up.

5. Word je vergoed bij deelname aan de studie?

De totale vergoeding voor deelname aan deze studie voor panel A bedraagt €2944, waarvan €638 voor vervoersonkosten en parking. De totale vergoeding voor deelname aan deze studie voor panel B bedraagt €3036, waarvan €672 voor vervoersonkosten en parking. De vergoeding voor de reservepersonen voor panel A bedraagt €461 en voor panel B € 473.

Indien je geïnteresseerd bent, **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