

22 december 2022,

Beste vrijwilliger,

Tijdens de volgende maanden loopt er op onze afdeling een klinische studie waarbij een experimenteel geneesmiddel (genaamd REGN9035, 'studiegenesmiddel'), een antidotum voor het eerder geteste REGN5381 (dat de bloeddruk verlaagt), wordt getest. Een experimenteel geneesmiddel is een studiegenesmiddel dat nog wordt onderzocht om de doeltreffendheid, veiligheid of werkingswijze ervan te evalueren.

Momenteel zoeken wij voor Part A Cohort 4 van deze studie 8 studievrijwilligers en 3 reservepersonen.

1. Aan welke voorwaarden moet u voldoen?

- U bent een man of vrouw **tussen 18 en 55 jaar oud**.
- Uw Body Mass Index (BMI) is ≥ 18 en ≤ 32 kg/m² [formule BMI = gewicht (kg) / lengte (m)²]
- Uw bloeddruk in rust is normaal, meer bepaald een systolische druk (bovendruk) tussen 90 en 140 mmHg en een diastolische druk (onderdruk) tussen 60 en 90 mmHg.
- Uw hartslag in rust is normaal.
- Verder hebt U 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 gehospitaliseerd geweest in de laatste 30 dagen voor de screening.
- U bent niet-roker sinds minimum 3 maanden.
- U gebruikt geen drugs (inclusief recreatieve gebruik) en u mag geen recente geschiedenis (binnen de laatste 12 maanden) hebben van drugs- en/of alcoholmisbruik.
- U gebruikt dagelijks geen grote hoeveelheden alcohol- of cafeïnehoudende dranken.
U zult gevraagd worden om U te houden aan de beperking betreffende de lichamelijke activiteit, het drinken van fruitsap, cafeïnehoudende en alcoholische dranken.
- U hebt de afgelopen maand **niet deelgenomen aan een andere klinische studie**. U hebt ook **niet deelgenomen aan de klinische studie waarbij het REGN5381 getest werd. Dit geneesmiddel werd getest in Leuven en Gent. Indien U hier niet zeker van bent, kunnen wij dit voor U opzoeken.**
- 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 studiespecifieke 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 je vragen hebt over de studie dan zal de studiearts deze beantwoorden.

De studie bestaat uit 4 periodes: een screeningperiode, een behandelings- en observatieperiode, een verlengde observatieperiode en een opvolgingsperiode met telefonische contactmomenten. In totaal zal uw deelname aan de studie ongeveer 21 weken duren (vanaf de screening tot het einde van de studie) en zal tot ongeveer 5 bezoeken inhouden waaronder 1 verblijf van 2 dagen (met 3 overnachtingen). 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 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, bloedname en een klinisch onderzoek.

Wanneer de resultaten van de screeningonderzoeken beschikbaar zijn, zal de arts-onderzoeker - 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

Op **Dag -1** meldt u zich 's avonds aan in het centrum en u blijft overnachten.

Dag 1 is de dag van dosering: de studiemedicatie zal in de loop van de ochtend / voormiddag toegediend worden. Op verschillende tijdstippen vóór, tijdens, en na de toediening zijn er meerdere onderzoeken gepland (o.a. bloednames, ECG, bloeddrukmetingen, klinisch onderzoek ...). 's Ochtends zullen er twee veneuze katheters geprikt worden. 1 katheter zal gebruikt worden voor de medicatietoediening via een infuus. De tweede katheter voor afname van de bloedstalen.

Dag 2 en **Dag 3** verlopen volgens eenzelfde stramien: monitoring van bloeddruk en hartritme, afname van bloedstalen en wanneer nodig klinisch onderzoek.

Als al uw waarden in orde zijn, zal u op dag 3 naar huis mogen (tijdstip hangt af van doseringstijd op Dag 1).

Indien er afwijkende waarden zijn, kan de arts beslissen dat u langer in ons centrum moet verblijven zodat we u verder kunnen opvolgen voor uw eigen veiligheid.

Dag 8, dag 15 en dag 29 zijn tijdstippen waarop u opnieuw langskomt in ons centrum voor een korte visite waarop we opnieuw u klinisch onderzoeken en ECG / bloeddruk / bloedname genomen zullen worden. Als een waarde te fel afwijkt na deze onderzoeken, kan het zijn dat we u vragen een extra bezoek aan ons centrum te brengen om deze waarde opnieuw te meten (rechecken).

Dag 57, dag 85 en dag 113 wordt u telefonisch gecontacteerd door een studiemedewerker ter opvolging van eventuele klachten. **Dag 113** is tevens het einde van de studie.

3. Wanneer vindt deze studie plaats?

In onderstaande tabel zijn de datums samengevat:

Part A	Cohort 4a	Cohort 4b
Vooronderzoek (nuchter)	Maandag 06 februari 2023 Tijdstip wordt persoonlijk afgesproken.	
Dag -1	Di 21 feb 2023 om 22 uur Overnachting in het centrum.	Ma 27 feb 2023 om 22 uur Overnachting in het centrum.
Dag 1	Woe 22 feb 2023 Verblijf in het centrum. Toediening studiemedicatie. Overnachting in het centrum	Di 28 feb 2023 Verblijf in het centrum. Toediening studiemedicatie. Overnachting in het centrum
Dag 2	Don 23 feb 2023 Verblijf in het centrum. Overnachting in het centrum.	Woe 01 maart 2023 Verblijf in het centrum. Overnachting in het centrum.
Dag 3	Vrij 24 feb 2023 Verblijf in het centrum. Ontslag indien alle gemeten waarden in orde zijn.	Don 02 maart 2023 Verblijf in het centrum. Ontslag indien alle gemeten waarden in orde zijn.
Dag 8	Woe 01 maart 2023 tussen 08u15 en 10u30 Duur: +/- 1 u	Di 07 maart 2023 tussen 08u15 en 10u30 Duur: +/- 1 u
Dag 15	Woe 08 maart 2023 tussen 08u15 en 10u30 Duur: +/- 1 u	Di 14 maart 2023 tussen 08u15 en 10u30 Duur: +/- 1 u
Dag 29	Woe 22 maart 2023 tussen 08u15 en 10u30 Duur: +/- 1 u	Di 28 maart 2023 tussen 08u15 en 10u30 Duur: +/- 1 u
Dag 57	Woe 19 apr 2023 Telefonisch contact (of email)	Di 25 apr 2023 Telefonisch contact (of email)
Dag 85	Woe 17 mei 2023 Telefonisch contact (of email)	Di 23 mei 2023 Telefonisch contact (of email)
Dag 113	Woensdag 14 juni 2023 Telefonisch contact (of email)	Di 20 jun 2023 Telefonisch contact (of email)

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. 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.

Word je vergoed bij deelname aan de studie?

Vrijwilligers die geïnccludeerd worden in de studie ontvangen een vergoeding ten bedrage van **€ 1405-**, voor deelname. Dit bedrag omvat een compensatie voor vervoers- en parkeerkosten. De vergoeding voor een reservepersoon bedraagt **€ 258**. 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 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**. Alvast bedankt voor uw interesse.

Centrum Klinische Farmacologie

Tel.: +32 16 34 20 20

ckf@uzleuven.be

De informatie betreffende deze studie is onder voorbehoud tot goedkeuring door de Ethische Commissie