

CCP26-1824-001

11 May 2026

Beste vrijwilliger

Binnenkort start in het Centrum Klinische Farmacologie een studie met een nieuw geneesmiddel dat ontwikkeld wordt voor de behandeling van hartfalen met bewaard slagvolume (de hoeveelheid bloed die het hart per slag door het lichaam stuurt). Bij patiënten met deze aandoening is de hartspier verstijfd waardoor het hart niet goed kan ontspannen en de bloeddruk in de longen stijgt. Het studiegeneesmiddel dat ontwikkeld wordt, heeft als doel om verdere verstijving van het hart tegen te gaan.

Het doel van deze studie is in de eerste plaats om de veiligheid en verdraagzaamheid van het geneesmiddel na te gaan bij gezonde vrijwilligers. Daarnaast meten we de hoeveelheid van het studiegeneesmiddel en zijn afbraakproducten in het lichaam op verschillende tijdstippen. De studie bestaat uit 2 groepen van 8 personen. Groep A zal het studiegeneesmiddel in totaal maximaal 4 keer krijgen, verspreid over een periode van 8 weken. Groep B zal het studiegeneesmiddel in totaal 3 keer krijgen verspreid over een periode van 6 weken. Het geneesmiddel wordt telkens als capsule via de mond ingenomen.

We zoeken voor groep A en B telkens 8 mannelijke studiedeelnemers en 4 reservepersonen.

Aan welke voorwaarden moet je voldoen?

- Je bent een man tussen 18 en 50 jaar oud.
- 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 bent bereid om tijdens de studieperiodes en tot 3 dagen na laatste inname van het studiegeneesmiddel gepaste anticonceptie te gebruiken (onthouding of condoomgebruik).
- Je rookt, dampt/vapet niet, gebruikt geen andere nicotinehoudende producten en hebt dit in de afgelopen 3 maanden niet gedaan.
- Je consumeert dagelijks geen grote hoeveelheden (meer dan 6) cafeïnehoudende producten (bv. cafeïnehoudende dranken, zoals koffie, 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 bent bereid geen pompelmoes, pompelmoessap of andere producten met pompelmoes te consumeren vanaf 2 weken voor de toediening van het studiegeneesmiddel en tijdens de hele studie. Daarnaast ben je bereid om geen vruchtensap te drinken 24 uur vóór en tot 24 uur na toediening van het studiegeneesmiddel.

- 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 geen vaccinatie met een levend vaccin gehad in de 2 weken voor de studie en je verwacht dit niet nodig te hebben tijdens en tot 2 weken na 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 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 2 vooronderzoeken, 4 (groep A) of 3 (groep B) studieperiodes, 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 3 uur. Tijdens dit vooronderzoek zal men nagaan of je in algemene goede gezondheid verkeert. Men zal daarvoor je medische voorgeschiedenis overlopen, een klinisch onderzoek uitvoeren, je lengte en gewicht meten, vitale parameters (bloeddruk, hartfrequentie, lichaamstemperatuur, ademhalingsfrequentie) afnemen, en een ECG (electrocardiogram) nemen om de elektrische activiteit van het hart te meten. Er zal ook bloed en urine worden geïncubated dat naar het laboratorium wordt gestuurd ter controle, inclusief een onderzoek naar HIV (het virus dat AIDS veroorzaakt), hepatitis B en C (infectieziekten van de lever), en tuberculose (een infectieziekte aan de longen). Je urine zal ook getest worden op het gebruik van nicotine-houdende 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.

Een **tweede vooronderzoek** zal plaatsvinden binnen de 5 dagen voor de start van de studie. Hierbij zal opnieuw bloed afgenomen worden ter controle 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 opname in het studiecentrum gedurende 2 nachten (dag -1 tot dag 2) gevolgd door 4 opéénvolgende terugkomvisites (dag 3, 4, 5 en 6).

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.

Dag 1 is de dag waarop het studiegeneesmiddel voor de eerste keer wordt toegediend. Op verschillende tijdstippen voor en na toediening van het studiegeneesmiddel zijn er meerdere onderzoeken gepland, waaronder bloednames, meten van vitale parameters, ECG's, en een klinisch onderzoek. Op **dag 2** mag je naar huis in de loop van de voormiddag.

- 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.
- Indien je deelneemt aan groep B, zal je gevraagd worden tijdens de 3^e studieperiode om 's ochtends op dag 1 een vetrijk ontbijt te eten voor je het studiegeneesmiddel inneemt. Hierdoor kunnen we testen wat de invloed is van voedsel op de opname van het studiegeneesmiddel.

Op **dag 3 tot en met 6** zal je ambulantly naar ons centrum komen. Tijdens elk van deze terugkomvisites zullen een ECG en bloedname gebeuren. Op **dag 4 en 6** moet je voor de bloedname nuchter zijn, en zal je gevraagd worden om een urinestaal af te geven. Op **dag 4** worden ook je vitale parameters genomen.

Na-onderzoek

Ongeveer 14 dagen na de laatste toediening van het studiegeneesmiddel is er een na-onderzoek. Tijdens dit na-onderzoek wordt je opnieuw klinisch onderzocht, en worden je vitale parameters, je gewicht, een ECG en je bloed opnieuw geëvalueerd.

Zorg ervoor dat je ook voor het na-onderzoek nuchter bent en een urinestaal kan afgeven.

Wanneer vindt deze studie plaats?

Onderstaande tabel geeft een overzicht van de studiedata:

Groep A		
Screening 1 (nuchter)	Vr 29 mei 2026	± 3 uur
Screening 2 (nuchter)	Vr 12 juni 2026	± 30 minuten
Studieperiode 1		
Dag -1	Ma 15 juni 2026	Aanmelden om 22u 's avonds Overnachting

Dag 1	Di 16 juni 2026	Overnachting
Dag 2	Wo 17 juni 2026	In de loop van de voormiddag naar huis
Dag 3	Do 18 juni 2026	±30 minuten
Dag 4 (nuchter)	Vr 19 juni 2026	± 1 uur
Dag 5	Za 20 juni 2026	±30 minuten
Dag 6 (nuchter)	Zo 21 juni 2026	±30 minuten
Studieperiode 2		
Dag -1	ma 29 juni 2026	Aanmelden om 22u 's avonds Overnachting
Dag 1	Di 30 juni 2026	Overnachting
Dag 2	Wo 01 juli 2026	In de loop van de voormiddag naar huis
Dag 3	Do 02 juli 2026	±30 minuten
Dag 4 (nuchter)	Vr 03 juli 2026	± 1 uur
Dag 5	Za 04 juli 2026	±30 minuten
Dag 6 (nuchter)	Zo 05 juli 2026	±30 minuten
Studieperiode 3		
Dag -1	Ma 13 juli 2026	Aanmelden om 22u 's avonds Overnachting
Dag 1	Di 14 juli 2026	Overnachting
Dag 2	Wo 15 juli 2026	In de loop van de voormiddag naar huis
Dag 3	Do 16 juli 2026	±30 minuten
Dag 4 (nuchter)	Vr 17 juli 2026	± 1 uur
Dag 5	Za 18 juli 2026	±30 minuten

Dag 6 (nuchter)	Zo 19 juli 2026	±30 minuten
Studieperiode 4		
Dag -1	Ma 03 augustus 2026	Aanmelden om 22u 's avonds Overnachting
Dag 1	Di 04 augustus 2026	Overnachting
Dag 2	Wo 05 augustus 2026	In de loop van de voormiddag naar huis
Dag 3	Do 06 augustus 2026	±30 minuten
Dag 4 (nuchter)	Vr 07 augustus 2026	± 1 uur
Dag 5	Za 08 augustus 2026	±30 minuten
Dag 6 (nuchter)	Zo 09 augustus 2026	±30 minuten
Na-onderzoek (nuchter)	Di 18 augustus 2026	± 2 uur

Groep B		
Screening 1 (nuchter)	Ma 08 juni 2026	± 2 uur
Screening 2 (nuchter)	Vr 19 juni 2026	± 30 minuten
Studieperiode 1		
Dag -1	Ma 22 juni 2026	Aanmelden om 22u 's avonds Overnachting
Dag 1	Di 23 juni 2026	Overnachting
Dag 2	Wo 24 juni 2026	In de loop van de voormiddag naar huis
Dag 3	Do 25 juni 2026	±30 minuten
Dag 4 (nuchter)	Vr 26 juni 2026	± 1 uur
Dag 5	Za 27 juni 2026	±30 minuten
Dag 6 (nuchter)	Zo 28 juni 2026	±30 minuten

Studieperiode 2		
Dag -1	Ma 06 juli 2026	Aanmelden om 22u 's avonds Overnachting
Dag 1	Di 07 juli 2026	Overnachting
Dag 2	Wo 08 juli 2026	In de loop van de voormiddag naar huis
Dag 3	Do 09 juli 2026	±30 minuten
Dag 4 (nuchter)	Vr 10 juli 2026	± 1 uur
Dag 5	Za 11 juli 2026	±30 minuten
Dag 6 (nuchter)	Zo 12 juli 2026	±30 minuten
Studieperiode 3		
Dag -1	Ma 27 juli 2026	Aanmelden om 22u 's avonds Overnachting
Dag 1	Di 28 juli 2026	Vetrijk ontbijt Overnachting
Dag 2	Wo 29 juli 2026	In de loop van de voormiddag naar huis
Dag 3	Do 30 juli 2026	±30 minuten
Dag 4 (nuchter)	Vr 31 juli 2026	± 1 uur
Dag 5	Za 01 aug 2026	±30 minuten
Dag 6 (nuchter)	Zo 02 aug 2026	±30 minuten
Na-onderzoek (nuchter)	Di 11 aug 2026	± 2 uur

Bij de start van de studie op dag -1 worden een viertal 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 dag -1 om 22u 's avonds 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 vervalft.
- **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 in groep A bedraagt € 3863 en omvat parkeer- en vervoersonkosten. De vergoeding voor reservepersonen bedraagt € 589.

De totale vergoeding voor deelname aan deze studie in groep B bedraagt € 3019 en omvat parkeer- en vervoersonkosten. De vergoeding voor reservepersonen bedraagt € 461.

Indien je deelname aan de studie vroegtijdig stopt, wordt de vergoeding berekend op basis van het aantal studievizites waaraan je hebt deelgenomen.

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