

Fázis 1 klinikai vizsgálat

Egészséges önkéntesek és különböző mértékű vesekárosodásban szenvedő betegek részvételével

Kedves Önkéntes!

Várjuk jelentkezét most induló klinikai vizsgálatunkba.

A vizsgálatban arra keressünk választ, hogy az eltérő fokú vesefunkciónak (normál, enyhe, közepes vagy súlyos veseelégtelenség, illetve a dialízist igénylő, végstádiumú vesebetegség [ESRD]) van-e hatásra a készítmény szervezeten belüli útjára.

A vizsgálat alapfeltételei:

Életkor	18-70 év
Nem	Férfi és Nő
Testtömeg index (BMI)*:	19 – 30.0 kg/m ²
Alkohol- és / vagy drogfüggősége az elmúlt egy évben nem volt.	
Nem adott vért az elmúlt 3 hónapban.	
Nem fogyaszt koffein tartalmú ételt és italt a vizsgálati készítmény beadását megelőző naptól számítva a 8. napig.	
Nem fogyaszt alkoholt a vizsgálati készítmény beadását megelőző 2 naptól számítva a vizsgálat végéig.	
A vizsgálati készítmény beadását megelőzően, másik klinikai vizsgálatban való részvétel 30 napon vagy a vizsgálati készítmény 7-szeres felezési idején belül nem engedélyezett.	

*BMI = testtömeg (kg) / magasság² (m²)

A vizsgálati készítmény ritkán előforduló, súlyos, krónikus lefolyású, az immun- és vérképző rendszert érintő betegségek kezelésére fejlesztett egyszeri szájon át alkalmazott készítmény.

A vizsgálat fő paraméterei:

Vizsgálat indulása:	2023.08.17.
Szűrővizit:	1
Vizsgálóhelyen töltendő napok száma:	8 nap / 7 éjszaka
Záróvizit:	1

Ha szeretne részt venni egészséges önkéntesként ezen új gyógyszerfejlesztésében és ezzel kiemelt anyagi juttatásban részesülni, kérjük, jelentkezzen hozzánk az alábbi elérhetőségeken:

Telefon: +36 70 709 8497

Email: budapestvolunteer@iconplc.com

Weboldal: www.iconklinikaikutatas.hu

A magyar jogszabályok alapján a nem terápiás célú farmakokinetikai vizsgálatban való részvételért pénzbeli juttatás adható. Az összeg nagyságát a központi etikai bizottság (ETT-KFEB) ellenőrizte és jóváhagyta.

A klinikai vizsgálat rendelkezik az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet engedélyével és az Egészségügyi Tudományos Tanács Klinikai Farmakológiai Etikai Bizottsága támogató szakmai-etikai véleményével.