

Fázis 1 klinikai vizsgálat

Egészséges önkéntesek részvételével

Kedves Önkéntes!

Várjuk jelentkezését most induló klinikai vizsgálatunkba.

A vizsgálat alapfeltételei:

Életkor	18-64 év
Nem	Férfi és Nő
Testtömeg index (BMI)*:	18.5 – 29.9 kg/m ²
Krónikus betegség nincs	
Alkohol- és / vagy drogfüggősége az elmúlt egy évben nem volt	
Nem adott vért vagy plazmát az elmúlt 90 napban, és nem vettek vért Öntől a megelőző 30 napban	
Nem fogyaszt alkoholt és nem dohányzik a vizetek előtti 24 órában	
Egyebekben a dohányzás, napi 5 szál cigaretta vagy ezzel egyenértékű nikotin fogyasztása engedélyezett	
Egyebekben az alkoholfogyasztás, nem több mint napi 2 pohár sör vagy bor, vagy 0.5 dl töményital fogyasztása engedélyezett	
A szűrővizitet megelőzően, másik klinikai vizsgálatban való részvétel 30 napon vagy a vizsgálati készítmény 5-szörös felezési idején belül; illetve több mint 4 klinikai vizsgálatban való részvétel a megelőző egy évben nem engedélyezett!	

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

A vizsgálati gyógyszer egy humán monoklonális antitest, amit arra fejlesztenek, hogy gyulladáscsökkentő mechanizmus révén csökkentse a kardiovaszkuláris (szív és érrendszeri) rizikót.

A vizsgálati készítmény szubkután (bőr alatti) injekció formájában kerül beadásra. A vizsgálat során a vizsgálati gyógyszer vérszintjét hasonlítjuk össze annak 3 különböző formáját vizsgálva.

A vizsgálat fő paraméterei:

Vizsgálat indulása:	2023.04.05
Szűrővizit:	1
Vizsgálóhelyen töltendő éjszakák száma:	0 vagy 1 vagy 2 Attól függően, hogy hogy kényelmesebb önnek az utazás miatt
Ambuláns vizitek és záróvizit	12 - 15 vizit először naponta, aztán hetente, kéthetente, végül havi rendszerességgel

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

Telefon: +36 70 709 8497

Email: budapestvolunteer@iconplc.com

Weboldal: www.iconklinikaikutas.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.