

Fázis 1 klinikai vizsgálat EGÉSZSÉGES ÖNKÉNTESOK RÉSZVÉTELÉVEL

Kedves ÖNKÉNTES!

Most induló klinikai vizsgálatunkba várjuk jelentkezésed.

A vizsgálat alapfeltételei:

Életkor	18-50 év
Nem	FÉRFI
Testtömegindex (BMI)*:	18.5 – 30.0 kg/m ²
Testsúly:	60-100 kg
Krónikus betegség nincs	
Nem dohányzik, és a dohányzást legalább 3 hónapja a szűrést megelőzően abbahagyta	
Az elmúlt 90 napban nem adott vért	
Rendszeres alkoholfogyasztás nem több, mint napi 2 pohár sör, vagy bor, vagy 0.5 dL rövidital	

*BMI = testsúly (kg) / testmagasság² (m²)

A vizsgálati készítmény egy már piacon lévő gyógyszerhez biohasonló (bioszimiláris) készítmény.

A biohasonló készítmény azt jelenti, hogy a hatóanyag maga megegyezik az eredeti, originális gyógyszer hatóanyagával, csak a gyártója más. És mivel a gyártás maga befolyásolja a molekula végső szerkezetét, annak ellenére, hogy az összetétele megegyezik az eredetivel, a hasonlóságot igazolni kell.

A mostani fázis 1 vizsgálatban az Európában és USA-ban is engedélyezett, reumatoid arthritisz kezelésére használt gyógyszert hasonlítjuk össze a vizsgálati készítménnyel, hogy bizonyítsuk a biohasonlóságát.

Egymással hasonlítjuk össze a felszívódásukat, lebomlásukat és kiürülésüket. Ehhez számos időpontban vért veszünk, a vért egy központi laborba küldjük, ahol megmérjük a gyógyszer koncentrációját.

A három készítmény közül csak az egyiket kapod, egyszeri infúzióban.

A vizsgálat fő paraméterei:

A vizsgálat indulása:	2022.08.15
Szűrővizit	1 alkalom
Vizsgálóhelyen töltendő éjszakák száma	5 éjszaka
Ambuláns vizitek + Záróvizit	10 alkalom

A vizsgálati részvételért kiemelt juttatás jár.

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.