Fázis 1 klinikai vizsgálat
EGÉSZSÉGES ÖNKÉNTESEK RÉSZVÉTELÉVEL

Kedves ÖNKÉNTES!

Most induló klinikai vizsgálatunkba várjuk jelentkezésed.

A vizsgálat alapfeltételei:

Életkor	18-55 év
Nem	FÉRFI és NŐ
Testtömegindex (BMI)*:	18.0 - 30.0 kg/m^2
Krónikus betegség nincs	
Nem dohányzik, és a dohányzást legalább 3 hónapja abbahagyta	
Nem adott vért a tervezett vizsgálati gyógyszer bevételt megelőző 60 napban	
Nem adott több, mint 250mL vérplazmát a szűrővizitet megelőző 1 hétben	
Rendszeres alkoholfogyasztás nem több, mint napi 2 pohár sör, vagy bor, vagy 0.5 dL rövidital	

*BMI = testsúly (kg) / testmagasság^2 (m^2)

A vizsgálati készítményt májbetegség kezelésére fejlesztik.

A mostani fázis 1 vizsgálattal a vizsgálati gyógyszer felszívódását, szétoszlását, lebomlását és kiürülését vizsgáljuk. Ehhez számos időpontban vért veszünk, amiben egy központi laborban megmérik a vizsgálati gyógyszer koncentrációját. A vizsgálati gyógyszert szájon át, kapszulában kell bevenni.

A vizsgálat fő paraméterei:

A vizsgálat indulása:	2022.05.13
Szűrővizit	1 alkalom
Vizsgálóhelyen töltendő éjszakák száma	5 éjszaka
Ambuláns vizitek + Záróvizit	2 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.