

Fázis 1 klinikai vizsgálat Súlyos veseelégtelenséggel élő és egészséges önkéntesek részvételével

Kedves ÖNKÉNTES!

Jelen klinikai kutatás egy olyan készítmény fejlesztéséhez nélkülözhetetlen vizsgálat, melyben azt nézzük, hogy a vesebetegség megváltoztatja-e a tanulmányozott vizsgálati készítmény lebontását, szervezetből való kiürülését, és ha igen, akkor milyen módon.

A vizsgálat egy szűrési vizitból, 7 nap (6 éjszaka) vizsgálóhelyen tartózkodásból és 1 telefonos vizitból áll. A vizsgálati készítményt egyetlen alkalommal, a benntartózkodás második napján kapja a résztvevő.

A vizsgálati készítményt a Hepatorenális szindrómában (HRS) szenvedő betegek kezelése céljából fejlesztik.

A vizsgálat indulása:	2021.11.20
Szűrővizit	1
Vizsgálóhelyen töltendő éjszakák száma	6
Telefonos záróvizit	1

Várjuk jelentkezését, ha Ön megfelel az alábbi feltételeknek:

Életkor	18-75 év
Testtömegindex (BMI)*:	18.0 - 35.0 kg/m ²
Testsúly több mint 50 kg	
Férfi vagy nem fogamzóképes nő	

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

A magyar jogszabályok alapján a nem terápiás célú farmakokinetikai vizsgálatban való részvételért **DÍJAZÁS** 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.