

Es sind noch Plätze frei

N-A-PH1-16-073

Gesunde Männer für unsere Arzneimittelstudie gesucht!

Geschlecht

Alter

18-45
Jahre

Nichtraucher

BMI

18-30
kg/m²

Gewicht

> 50 kg

gesund

Nichtraucher (seit mind. 3 Monaten)

Es sind noch Plätze frei!

Dauer:

4 Übernachtungen und 5 ambulante Termine

Studiencode:

N-A-PH1-16-073

Studienstart:

Gruppe 5: Januar 2018

Gruppe 4: Januar 2018

Gruppe 3: Dezember 2017

Aufwandsentschädigung:

1.400 € zzgl. [Fahrtkostenpauschale](#)

1. Informationen zur Studie

1.1 Prüfpräparat und Studienziel:

Der angewandte neue Wirkstoff wird zur Behandlung von Asthma entwickelt. Der Wirkstoff wurde bisher an verschiedenen Tierarten intensiv untersucht und wird in dieser Studie zum ersten Mal am Menschen angewandt. Der Wirkstoff wird als Tablette verabreicht. Folgende Fragestellungen werden bei der Arzneimittelentwicklung in den ersten Prüfungen am Menschen untersucht: Sicherheit und Verträglichkeit, Nebenwirkungen der Prüfsubstanz, mögliche erste Hinweise auf die Wirkung durch Messungen von Körperfunktionen und Laborwerten, sowie die Aufnahme, der Abbau, die Verstoffwechselung, Verteilung und Ausscheidung der Prüfsubstanz.

1.2 Sperrfristen:

- Studienteilnahme: 30 Tage vor Gabe der ersten Studienmedikation, während der gesamten Studie und bis 30 Tage nach der Abschlussuntersuchung dürfen Sie an keiner anderen Studie teilnehmen.
- Blutspende: 60 Tage vor Gabe der Studienmedikation, während der gesamten Studie bis zum Ende der Sperrzeit dürfen Sie kein Blut spenden.
- VIP-Check: Jeder Studienteilnehmer wird zu seiner eigenen Sicherheit in verschlüsselter Form an ein zentrales Probandenregister (VIP-Check, Freiburg) gemeldet, um eine Teilnahme an mehreren Studien zur gleichen Zeit und die Verletzung von Sperrfristen auszuschließen.

1.3 Empfängnisverhütung:

Als Studienteilnehmer müssen Sie ab der Dosierung bis 3 Monate nach Dosierung 2 akzeptable Verhütungsmethoden anwenden. Eine dieser Methoden muss eine Barrieremethode sein (z.B. Kondom plus hormonelle Verhütung der Partnerin [„Antibabypille“, Hormonpflaster, hormonelle Scheidenringe, Hormonspirale, Hormonimplantat, 3-Monats-Spritze] oder Kondom plus Diaphragma und Spermizid). Sterilisation des Partners sowie sexuelle Enthaltsamkeit gelten auch als akzeptable Verhütungsmethoden.

1.4 Ausschlusskriterien:

- Krebserkrankung innerhalb der letzten 5 Jahre
- Positiver Alkohol- oder Drogentest in der Voruntersuchung
- Akute Erkrankungen oder Infektionen innerhalb einer Woche vor der Dosierung
- Ab 2 Wochen vor der ersten Dosierung und während der Studie dürfen Sie neben dem Prüfmedikament keine weiteren Arzneimittel einschließlich Kräuterpräparate einnehmen und auch keine Arzneimittel in das Prüfzentrum mitbringen
- Innerhalb der 2 Monate vor der ersten Dosierung dürfen Sie nicht mehr als 500 mL Blut gespendet haben
- Personen mit verlängerter Erregungsrückbildungszeit im EKG: QTC Dauer > 450 ms
- Personen die positive Tests auf Hepatitis B, Hepatitis C oder HIV haben
- Systolischer Blutdruck im Liegen (nach 5 min Ruhe): $\neq$ 140 mmHg
- Diastolischer Blutdruck im Liegen (nach 5 min Ruhe): $\neq$ 90 mmHg

- Puls im Liegen (nach 5 min Ruhe): **90 Schläge pro Minute**
- Personen bei denen bestimmte Laborparameter vom Normbereich abweichen
- In der Voruntersuchung und bei jeder stationären Aufnahme finden u.a. Nikotinuntersuchungen statt, meiden Sie aus diesem Grund bitte bereits 3 Tage vor diesen Untersuchungen stark verrauchte Räume

1.5 Ernährung:

- Erscheinen Sie nüchtern zur Voruntersuchung, d.h. mindestens 10 Stunden vorher nichts essen und außer Wasser oder Mineralwasser (ohne Zusätze!) nichts trinken.
- Nehmen Sie vor der Voruntersuchung ausreichend Flüssigkeit zu sich (mind. 1,5 Liter pro Tag).
- Nehmen Sie ab 3 Tagen vor der Voruntersuchung keine mohnhaltigen Lebensmittel (z.B. Brötchen / Kuchen) und keine “energy drinks” zu sich. Dies könnte zu einem positiven Drogentest in Ihrem Urin führen und damit zum Ausschluss aus der Studie.
- Nehmen Sie ab 2 Tagen vor der Voruntersuchung keinen Alkohol zu sich.
- Während des stationären Aufenthaltes werden Sie vom Prüfbereich ausreichend mit Nahrungsmitteln und Getränken versorgt. Darüber hinaus dürfen Sie keine weiteren Speisen und/oder Getränke zu sich nehmen und diese auch nicht in unserem Hause bevorraten.

2. Termine zur Studiendurchführung

Die Terminvergabe erfolgt nach Absprache mit der Studieninformation. Sie haben die Möglichkeit am Abend vor einem Termin oder bei aufeinanderfolgenden ambulanten Terminen in der Klinik der Nuvisan GmbH zu übernachten. Übernachtungen müssen vorab reserviert werden.

2.1 Aufklärung:

Gruppe 5: Dienstag, den 09. Januar 2018 um 17:00 Uhr

Gruppe 4: Freitag, den 22. Dezember 2017 um 07:00 Uhr
Mittwoch, den 13. Dezember 2017 um 17:00 Uhr

Gruppe 3: Dienstag, den 21. November 2017 um 17:00 Uhr

2.2 Voruntersuchung mit Blutentnahme:

Gruppe 5: Mittwoch, den 10. Januar 2018 ab 07:30 Uhr

Gruppe 4: Freitag, den 22. Dezember 2017 ab 07:30 Uhr im Anschluss an die Aufklärung
Donnerstag, den 14. Dezember 2017 ab 07:30 Uhr

Gruppe 3: Mittwoch, den 22. November 2017 ab 07:30 Uhr

2.3 Hauptuntersuchung:

Gruppe 5: Es sind noch Plätze frei

Stat. Aufnahme: Montag, den 22. Januar 2018 um 09:00 Uhr

Entlassung: Freitag, den 26. Januar 2018 nach Zeitplan

ambulanter Termin: Samstag, den 27. Januar 2018 nach Zeitplan

ambulanter Termin: Sonntag, den 28. Januar 2018 nach Zeitplan

ambulanter Termin: Montag, den 29. Januar 2018 nach Zeitplan

ambulanter Termin: Montag, den 05. Februar 2018 nach Zeitplan

Gruppe 4: Es sind noch Plätze frei

Stat. Aufnahme: Montag, den 08. Januar 2018 um 09:00 Uhr

Entlassung: Freitag, den 12. Januar 2018 nach Zeitplan

ambulanter Termin: Samstag, den 13. Januar 2018 nach Zeitplan

ambulanter Termin: Sonntag, den 14. Januar 2018 nach Zeitplan

ambulanter Termin: Montag, den 15. Januar 2018 nach Zeitplan

ambulanter Termin: Montag, den 22. Januar 2018 nach Zeitplan

Gruppe 3: Alle Plätze sind vergeben!

Stat. Aufnahme: Sonntag, den 03. Dezember 2017 um 09:00 Uhr

Entlassung: Donnerstag, den 07. Dezember 2017 nach Zeitplan

ambulanter Termin: Freitag, den 08. Dezember 2017 nach Zeitplan

ambulanter Termin: Samstag, den 09. Dezember 2017 nach Zeitplan

ambulanter Termin: Sonntag, den 10. Dezember 2017 nach Zeitplan

ambulanter Termin: Montag, den 18. Dezember 2017 nach Zeitplan

Gruppe 2: Alle Plätze sind vergeben!

Stat. Aufnahme: Montag, den 20. November 2017 um 09:00 Uhr

Entlassung: Freitag, den 24. November 2017 nach Zeitplan

Ambulante Termine:

Samstag, den 25. November 2017 nach Zeitplan

Sonntag, den 26. November 2017 nach Zeitplan

Montag, den 27. November 2017 nach Zeitplan

Montag, den 04. Dezember 2017 nach Zeitplan

2.4 Abschlussuntersuchung

Gruppe 5: Montag, den 12. Februar 2018 nach Zeitplan

Gruppe 4: Montag, den 29. Januar 2018 nach Zeitplan

Gruppe 3: Donnerstag, den 21. Dezember 2017 nach Zeitplan

Gruppe 2: Montag, den 11. Dezember 2017 nach Zeitplan

3. Aufwandsentschädigung

Für den Aufwand, der Ihnen durch die Teilnahme an dieser Studie bis zum Abschluss entsteht, erhalten Sie eine Aufwandsentschädigung in Höhe von 1.400 EUR zzgl. Fahrtkostenpauschale. Fahrtkostenpauschalen werden nur bezahlt, wenn Sie als geeigneter Studienteilnehmer in die Hauptuntersuchung eingeschlossen werden oder als Ersatzproband zur Verfügung stehen. Fahrtkostenpauschalen sind studienabhängig und können an der Studieninformation erfragt werden. Die Aufwandsentschädigung wird per Verrechnungsscheck ausgezahlt.

4. Weitere Informationen

Für Informationen und / oder Ihre Anmeldung zur Studie erreichen Sie uns Mo-Fr von 08:00 bis 19:00 Uhr unter der Rufnummer 0800 / 0788 343 (gebührenfrei) oder unter der Rufnummer 0731/ 9840 222 (gebührenpflichtig).

5. Sie möchten keine Studie verpassen?

Dann registrieren Sie sich unter www.nuvisan.de/newsletter für unseren Studien-Newsletter!

Nuvisan GmbH, Wegenerstrasse 13, 89231 Neu-Ulm, studinfo@nuvisan.com, www.nuvisan.de