

Bloeddonatie door gezonde vrijwilligers

Gepubliceerd: 03-01-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het verkrijgen van volbloed van gezonde vrijwilligers voor de voorbereiding van kalibratie, kwaliteitscontrole en andere samples voor analytische methodes. (bijvoorbeeld HPLC en LC-MS/MS)

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON45457

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Bloeddonatie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

bloed afnemen, Bloed geven

Aandoening

Not applicable

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: QPS Netherlands B.V.

Overige ondersteuning: QPS Netherlands

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: donatie, gezonde, Volbloed, vrijwilligers

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

N.A.

Secundaire uitkomstmaten

N.A.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

See section C4

Doel van het onderzoek

Het verkrijgen van volbloed van gezonde vrijwilligers voor de voorbereiding van kalibratie, kwaliteitscontrole en andere samples voor analytische methodes. (bijvoorbeeld HPLC en LC-MS/MS)

Onderzoeksopzet

Gezonde mannelijke en vrouwelijke vrijwilligers worden gerecruiteerd om bloed te doneren, met een maximum van 500mL elke 10 weken. Mannen mogen maximaal 5x en vrouwen maximaal 3x per jaar doneren. De donatie vindt plaats bij QPS Netherlands B.V.

Inschatting van belasting en risico

De bloedafname is niet gevaarlijk, maar kan mogelijk zorgen voor een verveldn gevoel of blauwe plekken. Het kan voorkomen dat iemand flauwvalt of een bloeding of een infectie op de plek van afname krijgt.

Contactpersonen

Publiek

QPS Netherlands B.V.

Petrus Campersingel 123
Groningen 9713 AG
NL

Wetenschappelijk

QPS Netherlands B.V.

Petrus Campersingel 123
Groningen 9713 AG
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Verstreking van toestemming (informed consent)

Mannen en vrouwen 18-65 jaar, inclusief.

Gezond volgens de normale procedures op basis van de medische geschiedenis, lichamelijk onderzoek, laboratoriumwaarden (Hb gehalte) en de vitale functies, tenzij de onderzoeker een afwijking als niet klinisch relevant beschouwt.

Minimaal gewicht van 50kg

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Geschiedenis of aanwezigheid van ziekten of andere aandoeningen waarbij geen bloed donatie kan plaatsvinden (beoordeeld door de onderzoeker).

Bloed donatie in de twee voorgaande maanden.

Bewijs van het hebben van hepatitis of hiv-positief zijn.

Huidige misbruik van alcohol of drugs.

Zwangerschap.

Positieve drugtest, volgens QPS werkinstructies.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 25-08-2017

Aantal proefpersonen: 50

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-01-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL60791.056.17