

Studie om de analytische prestaties van de Virax immuun COVID-19 flowcytometriekit te evalueren

Gepubliceerd: 28-04-2022 Laatste bijgewerkt: 19-08-2024

Het onderzoeken van de prestaties van de Virax Immune COVID-19 kit wanneer deze getest wordt met behulp van bloeddonoraties van gezonde deelnemers.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51279

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Bloedafname voor Virax Immune COVID-19-tests

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

COVID-19 coronavirus

Aandoening

COVID-19 testkit

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Virax Biolabs Limited

Overige ondersteuning: biotechnologische industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bloedafname, testkit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veiligheidsbeoordelingen tijdens het onderzoek zullen bestaan **uit AE's en SAE's. Klinische laboratorium- en vitale functies zullen worden gebruikt om de geschiktheid van de proefpersonen te bepalen. Toetsing vindt plaats volgens het rooster van toetsing.

De veiligheid van de proefpersoon wordt bewaakt vanaf het moment dat elke proefpersoon de ICF ondertekent tot aan zijn ontslag

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De Virax Immune COVID-19-kit is een nieuwe test die mogelijk kan worden gebruikt voor het meten van de afweerreactie op het virus dat coronavirus ziekte 2019 (COVID-19) veroorzaakt. Dit wordt gemeten in bloedmonsters. Bij deze afweerreactie zijn afweercellen betrokken die als reactie specifieke eiwitten gaan produceren. Voor de test op het laboratorium worden deze afweercellen in het bloed gestimuleerd met delen van het viruseiwit om te kijken of en hoeveel van de specifieke eiwitten er geproduceerd worden. De hoeveelheid van die specifieke eiwitten is een maat voor de sterkte van de afweerreactie en is een maatstaaf voor de bescherming tegen COVID-19. Omdat afweercellen ook geheugencellen bevat kan deze test ook worden gebruikt voor het bepalen van de langer termijn bescherming tegen COVID-19, bijvoorbeeld na

vaccinatie

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van de prestaties van de Virax Immune COVID-19 kit wanneer deze getest wordt met behulp van bloeddonaties van gezonde deelnemers.

Onderzoeksopzet

Voor het onderzoek is het nodig dat de vrijwilliger 1 bezoek aan het onderzoekscentrum brengt op Dag 1.

Voor de test worden er 4 buisjes bloed van 9 ml afgenomen. (totaal 36 ml)

Tijdens het onderzoek worden de volgende onderzoeken en metingen gedaan:

- Bloedonderzoek. Hiervoor wordt bloed afgenomen.
- Er wordt gevraagd hoe de vrijwilliger zich voelt en of er nog bijzonderheden zijn die te maken hebben met zijn/haar gezondheid

Inschatting van belasting en risico

bloedafname en coronavirustest - zie vraag E9.

Contactpersonen

Publiek

Virax Biolabs Limited

Bloomsbury Square 4
London WC1A 2RP
GB

Wetenschappelijk

Virax Biolabs Limited

Bloomsbury Square 4
London WC1A 2RP
GB

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Geslacht: mannelijk of vrouwelijk; vrouwen die zwanger kunnen worden, die niet zwanger kunnen worden of postmenopauzaal zijn.
2. Leeftijd: 18 t/m 65 jaar op de dag van toestemming.
3. Status: gezonde proefpersoon. Goede lichamelijke en geestelijke gezondheid op basis van medische voorgeschiedenis en vitale functies, beoordeeld door de Onderzoeker.
4. Vrouwen mogen niet zwanger zijn; niet-zwangerschap zal voor alle vrouwen worden bevestigd door een urinezwangerschapstest.
5. Niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (dwz ibuprofen, diclofenac, enz.) moeten ten minste 48 uur voorafgaand aan opname in het klinisch onderzoekscentrum zijn gestopt (evaluatie door middel van vragenlijst).
6. Vloeiend in de taal van de klinische site (Nederlands) en kunnen lezen in deze taal.
7. Bereid en in staat om de ICF te ondertekenen en de studieprocedures na te leven.
8. Positieve SARS-CoV-2-test (bij voorkeur door nasofaryngeale PCR) binnen 4 maanden voorafgaand aan, maar niet op de dag van toestemming.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Eerdere deelname aan het huidige onderzoek.
2. Medewerker van ICON of de Sponsor.
3. Een onderliggende bloedziekte hebben, zoals leukemie (evaluatie via vragenlijst).
4. Bekend met menselijke anti-muis-antilichamen (dwz HAMA-respons; evaluatie door middel van vragenlijst).
5. Het nemen van immuunonderdrukkende medicatie, of het ontvangen van chemotherapie, cytokine- of anti-cytokinetherapie, of antitrombotische medicatie (evaluatie door middel van vragenlijst).

meer voorwaarden zijn van toepassing

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 05-12-2022

Aantal proefpersonen: 96

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-04-2022

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-11-2022

Soort: Amendement

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	NL80952.056.22