

beReady studie: Een studie om potentiële gezonde vrijwilligers te identificeren die in aanmerking komen voor proeven met vaccins in een vroege fase in het kader van de voorbereiding op een pandemie.

Gepubliceerd: 28-05-2020 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

- Gezonde vrijwilligers identificeren die kunnen en willen deelnemen aan toekomstige proeven met vaccins.- Het aanleggen van een pool van gezonde vrijwilligers die bereid zijn deel te nemen aan vaccinonderzoek voor infectieziekten.- Het versnellen...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55932

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

beReady studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Gezondheidsonderzoek om klaar te staan voor vaccinonderzoek

Aandoening

Testing health status

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Centre for Human Drug Research
Overige ondersteuning: CHDR funded study

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Gezonde vrijwilligers, SAR-CoV-2, Vaccin

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt van deze studie is het opzetten van een pool van gezonde vrijwilligers die in aanmerking komen en klaar zijn om deel te nemen aan vaccinonderzoek.

Secundaire uitkomstmaten

N.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vaccins worden beschouwd als de beste verdediging tegen opkomende infectieziekten; de ontwikkeling van een nieuw vaccin is echter een langdurig proces. In december 2019 heeft de uitbraak van het nieuwe coronavirus (SARS-CoV-2) en eerdere uitbraken van virussen zoals SARS, MERS en Ebola aangetoond dat er een maatschappelijke verantwoordelijkheid is om de ontwikkeling van klinische vaccins te versnellen.

Na de ontdekking van vaccins en preklinisch onderzoek moeten nieuwe vaccins worden getest bij gezonde vrijwilligers om de immunogeniciteit, de veiligheid en de verdraagbaarheid te beoordelen. Klinische proeven worden beschouwd als de snelste stap in de ontwikkeling van vaccins. Normaal gesproken kan het enkele maanden duren voordat een nieuw vaccin voor het eerst bij mensen wordt getest. We kunnen het ons eenvoudigweg niet veroorloven zo lang te wachten om de samenleving voor te bereiden op toekomstige noodsituaties veroorzaakt door infectieziekten. Daarom is het van essentieel belang snel nieuwe vaccins tegen

opkomende infectieziekten te ontwikkelen.

Om de opstarttijd van proeven op mensen bij uitbraken te verkorten en de vroege ontwikkeling van klinische vaccins te versnellen, stellen wij een studie voor om in aanmerking komende gezonde vrijwilligers te identificeren die zouden kunnen deelnemen aan toekomstige proeven met vaccins en/of bereid zijn bloed af te staan voor (preklinisch) vaccinonderzoek. Wij stellen voor een speciale pool van gezonde vrijwilligers aan te leggen die beschikbaar en klaar zijn om op korte termijn te worden ingeschreven en gedoseerd. Aldus zal het CHDR een vooraf gescreeende pool van in aanmerking komende gezonde vrijwilligers aanhouden, die op elk moment kunnen deelnemen aan een klinisch vaccinonderzoek, waardoor de paraatheid voor een pandemie wordt vergroot. Deze aanpak zal ertoe leiden dat het grote publiek sneller kan worden beschermd tegen de wereldwijde verspreiding van infectieziekten zoals SARS-CoV-2 en andere opkomende infectieziekten.

Het sleutelconcept om de pool van gezonde vrijwilligers klaar te maken voor vaccinproeven wordt in dit protocol beschreven. Voorts is het doel van het beReady-protocol ook om het mogelijk te maken de achtergrondimmunititeit van de gemeenschap te screenen, die vaak nodig is voor het opzetten van toekomstige vaccinatietests of voor de validering van gecontroleerde menselijke infectiemodellen (CHIMs) om de doeltreffendheid van het vaccin te evalueren. Er zijn echter geen details over het toekomstige onderzoeksvaccin beschikbaar en deze worden dan ook niet in dit protocol beschreven. Op het moment dat een vaccinproef wordt uitgevoerd, zal een gedetailleerd klinisch studieprotocol worden geschreven en ingediend voor ethische toetsing, samen met de nodige (bijgewerkte) onderzoeksdossiers. De "beReady vrijwilligers" hebben de mogelijkheid om deel te nemen aan een toekomstige studie onder een speciaal te schrijven informed consent document.

Doel van het onderzoek

- Gezonde vrijwilligers identificeren die kunnen en willen deelnemen aan toekomstige proeven met vaccins.
- Het aanleggen van een pool van gezonde vrijwilligers die bereid zijn deel te nemen aan vaccinonderzoek voor infectieziekten.
- Het versnellen van de opbouwfase en uiteindelijk de totale tijd die nodig is om de vaccinproeven te voltooien.
- Het screenen op achtergrondimmunititeit voor bepaalde pathogenen, nodig voor het opzetten van toekomstige vaccinstudies of voor de validatie van CHIMs, nodig om de doeltreffendheid van een vaccin te evalueren.

Onderzoeksopzet

Dit is een programma om gezonde vrijwilligers te werven, te beoordelen of zij in aanmerking komen en een cohort van in aanmerking komende kandidaten samen te stellen voorafgaand aan de inschrijving voor een vaccinproef. De studie is bedoeld om een snelle opzet van een klinische vaccinstudie te vergemakkelijken,

door gezonde vrijwilligers te vragen stand-by te blijven in geval van een dringende uitbraak/pandemie. De beReady-studie zal het mogelijk maken te screenen op achtergrondimmunitet voor bepaalde pathogenen door serumstalen van beReady-proefpersonen te nemen voor analyse van antilichamen. De beoordeling van de achtergrondimmunitet in de bevolking kan nodig zijn voor het opzetten van toekomstige vaccinatietests of voor de validering van gecontroleerde menselijke infectiemodellen.

Deze studie bestaat uit drie delen, afhankelijk van de informatie die nodig is voor een toekomstige klinische vaccinstudie: De drie delen worden hieronder beschreven. Vrijwilligers zullen altijd deelnemen aan deel 1. Deel 2 en 3 worden alleen uitgevoerd als er meer informatie over de algemene gezondheidstoestand nodig is of als er bloedmonsters nodig zijn.

- Deel 1: een vragenlijst over de algemene medische toestand wordt per e-mail toegezonden aan vrijwilligers die geïnteresseerd zijn in deelname aan de beReady pool.

- Deel 2: indien nodig zal een medisch medewerker van het CHDR contact opnemen met de deelnemers die belangstelling hebben getoond voor deelname voor aanvullende vragen over de medische voorgeschiedenis en de algemene gezondheidstoestand.

- Deel 3: ambulant bezoek aan het CHDR voor afname van serummonsters (d.w.z. inclusief maar niet beperkt tot antilichaamtiter voor - bijvoorbeeld - screening op achtergrondimmunitet), niet meer dan 100 mL per bloeddonatie en/of screeningsactiviteiten, inclusief maar niet beperkt tot lichamelijk onderzoek, BMI en bloedmonster voor het veiligheidslaboratorium.

Om deel te nemen aan de beReady pool moeten de proefpersonen toestemming geven voor alle onderdelen.

Deelnemers zal worden gevraagd contact op te nemen met het CHDR als er veranderingen zijn in hun gezondheidstoestand. Proefpersonen geven toestemming voor een periode van vijf jaar, daarna vervalt de toestemming. Bij verlenging zal een nieuwe geïnformeerde toestemming worden ondertekend.

Inschatting van belasting en risico

Aan de proefpersonen wordt gevraagd deel te nemen aan een experimenteel vaccinonderzoek. Deze optie is vrijwillig.

Contactpersonen

Publiek

Centre for Human Drug Research

Zernikedreef 8

Leiden 2333CL

NL

Wetenschappelijk

Centre for Human Drug Research

Zernikedreef 8

Leiden 2333CL

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)

Deel 1 (vragenlijst per e-mail)

1. Gezonde mannelijke of vrouwelijke proefpersonen, ≥ 18 jaar oud;
2. Body mass index (BMI) $\geq 18,0$ en $< 32,0$ kg/m²;
3. Bereid om beschikbaar te blijven en te delen voor deelname aan het vaccinonderzoek;
4. Ondertekende geïnformeerde toestemming voorafgaand aan studiegerelateerde procedures.

Deel 2 (telefonische screening):

1. Gezonde mannelijke of vrouwelijke proefpersonen, ≥ 18 jaar oud. Gezonde status wordt gedefinieerd als afwezigheid van bewijs van een actieve of chronische ziekte na een gedetailleerde medische voorgeschiedenis;
2. Body mass index (BMI) $\geq 18,0$ en $< 32,0$ kg/m²;
3. Bereid zijn om beschikbaar te blijven en te delen voor deelname aan het vaccinonderzoek;
4. Ondertekende geïnformeerde toestemming voorafgaand aan studiegerelateerde

procedures.

Deel 3 (screening ter plaatse)

1. Gezonde mannelijke of vrouwelijke proefpersonen, ≥ 18 jaar oud. Gezonde status wordt gedefinieerd als afwezigheid van bewijs van een actieve of chronische ziekte na een gedetailleerde medische anamnese;
Proefpersonen van 65 jaar en ouder: naar het klinische oordeel van de onderzoeker moet de deelnemer in goede of stabiele gezondheid verkeren. Deelnemers mogen onderliggende ziekten hebben, zolang de symptomen en tekenen medisch onder controle zijn en niet worden beschouwd als comorbiditeiten die verband houden met een verhoogd risico op ernstige COVID-19, behalve roken, dat is toegestaan (zie ook exclusiecriteria 6).
2. Body mass index (BMI) $\geq 18,0$ en $< 32,0$ kg/m²;
3. Bereid om beschikbaar te blijven en te delen voor deelname aan het vaccinonderzoek;
4. Ondertekende geïnformeerde toestemming voorafgaand aan studiegerelateerde procedures.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Deel 1 (vragenlijst per e-mail):

1. Voorgeschiedenis van misbruik van verslavende middelen (alcohol, illegale middelen) of huidig gebruik van meer dan 21 eenheden alcohol per week, drugsmisbruik of regelmatig gebruik van kalmerende middelen, hypnotica, kalmeringsmiddelen of andere verslavende middelen;
2. Voorgeschiedenis van anafylaxie of andere significante bijwerking na immunisatie.

Deel 2 (telefonische screening):

1. Voorgeschiedenis van misbruik van verslavende middelen (alcohol, illegale middelen) of huidig gebruik van meer dan 21 eenheden alcohol per week, drugsmisbruik of regelmatig gebruik van kalmerende middelen, hypnotica, kalmeringsmiddelen of andere verslavende middelen;
2. Voorgeschiedenis van anafylaxie of andere significante bijwerking na immunisatie;
3. Bewijs van een actieve of chronische ziekte of aandoening die de uitvoering van een onderzoek met een kandidaat-vaccin zou kunnen verstoren, of die naar de mening van de onderzoeker een onaanvaardbaar risico voor de proefpersoon zou vormen (na een gedetailleerde medische voorgeschiedenis);
4. Voorafgaande ontvangst van immunoglobulinen of vaccinaties die waarschijnlijk van invloed zijn op de interpretatie van de studieresultaten.

Deel 3 (screening ter plaatse)

1. Bewijs van een actieve of chronische ziekte of aandoening die de uitvoering

van een onderzoek met een kandidaat zou kunnen verstoren, of die naar de mening van de onderzoeker een onaanvaardbaar risico voor de proefpersoon zou vormen (na een gedetailleerde medische anamnese);

2. Voorgeschiedenis van anafylaxie of andere significante bijwerking na immunisatie;
3. Eerdere ontvangst van immunoglobulinen of vaccinaties die waarschijnlijk van invloed zijn op de interpretatie van de studieresultaten;
4. Deelname aan een onderzoek naar geneesmiddelen;
5. Voorgeschiedenis van misbruik van verslavende middelen (alcohol, illegale middelen) of huidig gebruik van meer dan 21 eenheden alcohol per week, drugsmisbruik of regelmatig gebruik van kalmerende middelen, hypnotica, kalmeringsmiddelen of andere verslavende middelen;
6. Zware rokers die normaal gesproken meer dan 5 sigaretten per dag gebruiken. Rokers worden gedefinieerd als elke proefpersoon die aangeeft tabak te gebruiken;
7. Elke bevestigde significante allergische reactie (urticaria of anafylaxie) tegen een geneesmiddel, of allergieën voor meerdere geneesmiddelen;
8. Voorgeschiedenis van bloedingsstoornissen (bv. factordeficiëntie, coagulopathie of trombocytenstoornis die speciale voorzorgsmaatregelen vereist), significante bloedingen of blauwe plekken na intramusculaire injecties of venapuncties;
9. Verlies of donatie van bloed van meer dan 500 ml binnen drie maanden (mannen) of vier maanden (vrouwen) voorafgaand aan de inschrijving in de pool van gezonde vrijwilligers of het voornemen om bloed of bloedproducten te doneren tijdens de stand-by deelname aan een vaccinstudie;
10. Alle bekende factoren, aandoeningen of ziekten die de naleving van de behandeling, de uitvoering van het onderzoek of de interpretatie van de resultaten kunnen verstoren, zoals drugs- of alcoholafhankelijkheid of psychiatrische aandoeningen.

N.B. Niet voor alle toekomstige vaccinstudies alle hierboven beschreven zijn uitsluitingscriteria vereist. In dat geval zal slechts een deel van de uitsluitingen worden genomen. Er worden geen extra beoordelingen uitgevoerd dan vereist is voor de hierboven beschreven uitsluitingscriteria.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 30-04-2020

Aantal proefpersonen: 100

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: T.b.d.

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-05-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-08-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-08-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

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
EudraCT	EUCTR2020-002014-40-NL
CCMO	NL73866.000.20