



Studien- teilnehmende gesucht

für die Prüfung der Sicherheit und
Verträglichkeit eines flüssigen Präparats
auf der Haut gesunder Personen

Ziel der Studie

Es wird untersucht, ob die Anwendung des Präparats «BAP5191» auf der Haut gesunder Personen sicher und gut verträglich ist. Ziel ist es, ein Heilmittel gegen die kutane Leishmaniose zu entwickeln, das sicher, bezahlbar und leicht anzuwenden ist.

Die kutane Leishmaniose ist eine vernachlässigte, tropische Hautkrankheit, welche jährlich ca. 600 000 bis 1 Million Menschen weltweit betrifft. Sie tritt vor allem in Afrika, Asien, Lateinamerika, dem Nahen Osten sowie im Mittelmeerraum auf. Bisher wurde die Krankheit in der Forschung wenig beachtet, obwohl sie weit verbreitet ist und lange andauern kann.

Teilnahme-Voraussetzung

- Alter: 18-65 Jahre
- Normalgewicht
- Guter Gesundheitszustand
- Nicht schwanger, nicht stillend

In zwei Voruntersuchungen wird u.a. mit Bluttests kontrolliert, ob Sie die Voraussetzungen zur Studienteilnahme erfüllen.

Ablauf

38 Termine im Ambulanten Studienzentrum des Universitätsspitals Basel (ASZ):

- 2 Voruntersuchungen à 2h
- 32 tägliche Visiten an aufeinanderfolgenden Tagen (davon 2 mit Übernachtung im ASZ, alle anderen Visiten dauern ca. 2h)
- 4 Folgeuntersuchungen à 1h (1x pro Woche, während 4 aufeinanderfolgenden Wochen)

Alle Daten werden vertraulich behandelt. Bitte nehmen Sie zur Kenntnis, dass Ihre Daten bei Kontaktaufnahme registriert werden. Sollten Sie danach nicht weiter an einer Studienteilnahme interessiert sein, werden Ihre Daten unverzüglich gelöscht.

- Während 28 Tagen (inkl. Wochenenden und Feiertage) werden BAP5191 und ein Scheinarzneimittel ohne Wirkstoff (Placebo) auf dem Rücken aufgetragen. Das Auftragen findet jeweils im ASZ statt.

Dauer: ca. 3 Monate

Aufwandsentschädigung

Bis zu 3130 CHF. Reisespesen gegen Vorlage eines Nachweises.

Nutzen

Sie ziehen keinen medizinischen Nutzen aus der Studienteilnahme. Ihre Teilnahme kann jedoch zukünftigen Patientinnen und Patienten mit kutaner Leishmaniose helfen.

Studienleitung

Prof. Dr. med. Alexander Navarini
Chefarzt Dermatologie
Universitätsspital Basel

Kontakt

Bei Interesse oder Fragen, senden Sie bitte eine E-Mail mit Angabe Ihres Namens und Ihrer Telefonnummer an BAP5191@usb.ch mit dem Betreff «BAP5191-101». Sie werden dann per E-Mail oder telefonisch kontaktiert.