	<b>Rekruteringsbrief</b>	Pagina : 1 of 5
		Onderwerp : <b>BE-80-1806248</b>
	<b>Studiemedicatie ter behandeling van berkenpollenallergie</b>	Revisie : 1.0
		Datum : <b>26AUG2019</b>

**SGS -Life Science Services**

Clinical Pharmacology Unit Antwerpen

Pothoekstraat 52

2060 Antwerpen

03 217 21 72

[be.recruiting@sgs.com](mailto:be.recruiting@sgs.com)

**Studienummer: BE-80-1806248**

Beste vrijwilliger,

Wij zijn op zoek naar proefpersonen voor een studie **met studiemedicatie ter behandeling van berkenpollenallergie.**

De studie bestaat uit 2 delen, deze brief bevat informatie over deel 2 met 2 groepen van elk 4 personen.

De studie loopt over een periode van ± 27 weken.


**De studie omvat:**

- Een pré-screening
- Een vooronderzoek ( + huidpriktest en spirometrie )
- Een 3<sup>e</sup> vooronderzoek van een volledige dag ( Neusswab + huidpriktest + spirometrie + nasale allergeenprovocatie test )
- 4 keer een verblijf van 2 dagen en 1 nacht in onze unit
- 3 retours
- Een eindonderzoek

Wanneer u een familielid of kennis aanbrengt die nog niet in ons bestand is opgenomen en deelgenomen heeft aan een vooronderzoek dan schenkt SGS u een cadeaubon ter waarde van **€ 50**. Gelieve zelf op te volgen wanneer u recht hebt op deze bon die enkel kan afgehaald worden bij het rekruteringssteam.

Met vriendelijke groeten

Het SGS rekruteringssteam

	<b>Rekruteringsbrief</b>	Pagina : 2 of 5
		Onderwerp : <b>BE-80-1806248</b>
	<b>Studiemedicatie ter behandeling van berkenpollenallergie</b>	Revisie : 1.0
		Datum : <b>26AUG2019</b>

## 1. TOELATINGSVOORWAARDEN

---

- Gezonde mannen/vrouwen
- Leeftijd: tussen 18 en 60 jaar (inclusief)
- BMI: tussen 18 en 31 kg/m<sup>2</sup> (inclusief)
- Niet roker of minstens 3 maanden gestopt met roken
- Geen medicatie-, vitamine- of homeopathiegebruik (in overleg met de arts kan het mogelijk zijn dat u bepaalde medicatie blijft innemen gedurende de studie)
- **Laatste deelname aan klinische studie:**
  - **Groep 7: 22/08/2019**
  - **Groep 8: 28/08/2019**
- **U heeft een berkenpollenallergie**
- **Bereid zijn om uw medicatie voor zowel uw berkenpollenallergie als andere medicatie stop te zetten 5 dagen voor de screening**
- Anticonceptie:
  - **Vruchtbare vrouwen:** U gebruikt een goede contraceptiemethode
    - bv. vasectomie partner, onthouding, oraal, implantaat, injectie, spiraal,...
  - **Onvruchtbare vrouwen:**
    - bv. Hysterectomie, afbinden eileiders, postmenopauzaal (sinds 12 maanden geen menstruatie)
  - **Mannen:** Indien uw (vrouwelijke) partner vruchtbaar is en geen anticonceptie gebruikt, dient u een goede contraceptiemethode te gebruiken
    - bv. een condoom, vasectomie of onthouding

## 2. BELASTINGVRIJE VERGOEDING

---


- **€ 2000** voor de volledige studie (inclusief vooronderzoek)
- **€ 170** voor het 1<sup>e</sup>, 2<sup>e</sup> en 3<sup>e</sup> vooronderzoek (**kilometervergoeding inbegrepen**)
- **€ 50** voor het 1<sup>e</sup> en 2<sup>e</sup> vooronderzoek (**kilometervergoeding inbegrepen**)

Indien u effectief mag deelnemen aan de studie, ontvangt U een vergoeding voor uw reiskosten die is vastgesteld op € 0,20 per km, met een maximum van 120 km (enkele reis).

Wanneer u effectieve deelnemer bent van de studie wordt de uitbetaling na uw eindonderzoek opgestart. De uitbetalingstermijn duurt ± 4 à 6 weken.

### OPGELET:

- Bij voortijdig stopzetten van de studie kan deze vergoeding aangepast worden op basis van de uiteindelijke studieduur alsook op basis van reden van de voortijdige stopzetting. Deze beslissing zal gezamenlijk genomen worden door het studieteam van SGS.
- Er wordt **geen** vergoeding uitbetaald wanneer u tijdens het vooronderzoek positief test op drugs of alcohol.

	<b>Rekruteringsbrief</b>	Pagina : 3 of 5
		Onderwerp : <b>BE-80-1806248</b>
	<b>Studiemedicatie ter behandeling van berkenpollenallergie</b>	Revisie : 1.0
		Datum : <b>26AUG2019</b>

### 3. INSCHRIJVEN

---

Wilt u zich inschrijven, ga dan als volgt te werk:

#### STAP 1

Mail vanaf nu naar [be.inschrijvingen@sgs.com](mailto:be.inschrijvingen@sgs.com)

**Het tijdstip van uw inschrijving bepaalt de volgorde in de studie.**


#### STAP 2

Graag volgende informatie vermelden:  
Studienummer **BE-80-1806248 groep 7 en/of 8**  
Naam en voornaam  
Geboortedatum  
Telefoonnummer

#### STAP 3

Indien uw profiel in aanmerking komt, nemen we **zo snel mogelijk** met u contact op om de afspraak van het vooronderzoek in te plannen.


Uw reactie op deze brief geeft enkel uw interesse aan en verplicht u noch ons tot inschrijving of (aanvaarding van uw verzoek tot) deelname.

	<b>Rekruteringsbrief</b>	Pagina : 4 of 5
		Onderwerp : BE-80-1806248
	<b>Studiemedicatie ter behandeling van berkenpollenallergie</b>	Revisie : 1.0
		Datum : 26AUG2019

#### 4. STUDIEVERLOOP

##### Groep 7

<b>Pre Vooronderzoek</b>	Dag	Visit	
woensdag 4 september 2019	Pre VS	Pre VS	alleen bloedafname
donderdag 5 september 2019	Pre VS	Pre VS	alleen bloedafname
vrijdag 6 september 2019	Pre VS	Pre VS	alleen bloedafname
maandag 9 september 2019	Pre VS	Pre VS	alleen bloedafname
<b>Vooronderzoek</b>	Dag	Visit	
donderdag 19 september 2019	VS1+VS2	V1+VS2	Algemeen onderzoek (+/- 3 uren) (Nuchter)
<b>Vooronderzoek 3</b>			<b>Maximum 2 mensen per dag. 1 datum te kiezen</b>
dinsdag 8 oktober 2019	VS 3	V3	Screening voor nasal challenge. Duurt ongeveer 9u (volledige dag)
woensdag 9 oktober 2019	VS 3	V3	Screening voor nasal challenge. Duurt ongeveer 9u (volledige dag)
<b>Periode 1</b>			
maandag 28 oktober 2019	Dag -1	V4	<b>Naar de unit komen om 19u, verblijf in de unit</b>
<b>dinsdag 29 oktober 2019</b>	<b>Dag 1</b>	<b>V4</b>	<b>Kinetiek. Naar huis rond 18u</b>
vrijdag 1 november 2019	Dag 4	V5	Retour rond 8u
maandag 4 november 2019	Day 7	V6	Naar de unit komen om 19u, verblijf in de unit
dinsdag 5 november 2019	Day 8	V6	Nasal challenge. Naar huis rond 15u
maandag 25 november 2019	Dag 28	V7	Naar de unit komen om 19u, verblijf in de unit
dinsdag 26 november 2019	Dag 29	V7	Nasal challenge. Naar huis rond 17u
zondag 22 december 2019	Dag 56	V8	Naar de unit komen om 19u, verblijf in de unit
maandag 23 december 2019	Dag 57	V8	Nasal challenge. Naar huis rond 15u
dinsdag 21 januari 2020	Dag 85	V9	Retour rond 8u
dinsdag 4 februari 2020	Dag 99	V10	Retour rond 8u
<b>Eindonderzoek</b>			
dinsdag 18 februari 2020	VD	V11	Algemeen onderzoek (+/- 3 uren) (Nuchter)

	<b>Rekruteringsbrief</b>	Pagina : 5 of 5
		Onderwerp : BE-80-1806248
	<b>Studiemedicatie ter behandeling van berkenpollenallergie</b>	Revisie : 1.0
		Datum : 26AUG2019

### Groep 8

<b>Pre Vooronderzoek</b>			
	Dag	Visit	
woensdag 4 september 2019	Pre VS	Pre VS	alleen bloedafname
donderdag 5 september 2019	Pre VS	Pre VS	alleen bloedafname
vrijdag 6 september 2019	Pre VS	Pre VS	alleen bloedafname
maandag 9 september 2019	Pre VS	Pre VS	alleen bloedafname
<b>Vooronderzoek</b>			
	Dag	Visit	
woensdag 25 september 2019	VS1+VS2	V1+VS2	Algemeen onderzoek (+/- 3 uren) (Nuchter)
Vooronderzoek 3			<b>Maximum 2 mensen per dag. 1 datum te kiezen</b>
donderdag 10 oktober 2019	VS 3	V3	Screening voor nasal challenge. Duurt ongeveer 9u (volledige dag)
dinsdag 15 oktober 2019	VS 3	V3	Screening voor nasal challenge. Duurt ongeveer 9u (volledige dag)
<b>Periode 1</b>			
woensdag 30 oktober 2019	Dag -1	V4	<b>Naar de unit komen om 19u, verblijf in de unit</b>
<b>donderdag 31 oktober 2019</b>	<b>Dag 1</b>	<b>V4</b>	<b>Kinetiek. Naar huis rond 18u</b>
zondag 3 november 2019	Dag 4	V5	Retour rond 8u
woensdag 6 november 2019	Day 7	V6	Naar de unit komen om 19u, verblijf in de unit
donderdag 7 november 2019	Day 8	V6	Nasal challenge. Naar huis rond 15u
woensdag 27 november 2019	Dag 28	V7	Naar de unit komen om 19u, verblijf in de unit
donderdag 28 november 2019	Dag 29	V7	Nasal challenge. Naar huis rond 17u
donderdag 26 december 2019	Dag 56	V8	Naar de unit komen om 19u, verblijf in de unit
vrijdag 27 december 2019	Dag 57	V8	Nasal challenge. Naar huis rond 15u
donderdag 23 januari 2020	Dag 85	V9	Retour rond 8u
donderdag 6 februari 2020	Dag 99	V10	Retour rond 8u
<b>Eindonderzoek</b>			
donderdag 20 februari 2020	VD	V11	Algemeen onderzoek (+/- 3 uren) (Nuchter)