	Rekruteringsbrief	Pagina : 1 of 4
		Onderwerp : BE-80-1901560
	Studiemedicatie ter behandeling van auto-immuunziekten	Revisie : 3.0
		Datum : 05SEP2019

SGS -Life Science Services

Clinical Pharmacology Unit Antwerpen
 Pothoekstraat 52
 2060 Antwerpen
 03 217 21 72
be.recruiting@sgs.com

Studienummer: BE-80-1901560

05 September 2019, Antwerpen

Beste vrijwilliger,

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


De studie bestaat uit 2 groepen van elk 8 personen. U kan zich wel voor meerdere groepen inschrijven, maar slechts aan 1 groep deelnemen. De studie loopt over een periode van \pm 9 weken.

De studie omvat:

- Een vooronderzoek
- 1 keer een verblijf van 6 dagen en 5 nachten in onze Unit
- 2 keer een verblijf van 5 dagen en 4 nachten 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 rekruterings-team.

Met vriendelijke groeten
 Het SGS rekruterings-team

	Rekruteringsbrief	Pagina : 2 of 4
		Onderwerp : BE-80-1901560
	Studiemedicatie ter behandeling van auto-immuunziekten	Revisie : 3.0
		Datum : 05SEP2019

1. TOELATINGSVOORWAARDEN

- Gezonde mannen
- Leeftijd: 18 – 55 jaar (inclusief)
- BMI: 18-30 kg/m² (inclusief)
- Niet roker of minstens 6 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)
- Bereid zijn om vanaf 48u voor dosering geen alcohol, cafeïne of xanthine-houdende producten te nuttigen.
- Bereid zijn om geen maanzaad of pompelmoes te eten of te drinken.
- Laatste deelname aan klinische studie:
 - Cohort B: 17JUL2019
- Anticonceptie:
 - Mannen:
 - Vasectomie
 - Gebruik van een condoom indien beide partners vruchtbaar zijn. De vrouw moet ook contraceptie gebruiken indien ze nog vruchtbaar is.

2. BELASTINGVRIJE VERGOEDING

€ 3200 voor de volledige studie (inclusief vooronderzoek)

€ 400 voor reserves die mee binnenkomen (inclusief vooronderzoek)

€ 50 voor het standaard vooronderzoek (**kilometervergoeding inbegrepen**)

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


De uitbetaling van de reserves zal na D1 opgestart worden. 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.

3. U BENT RESERVE?

- U komt mee binnen in de unit op **D-2** en blijft tot ongeveer 2u na de medicatietoediening op **Dag 1**
- U voldoet aan alle criteria voor deelname en heeft zich ook aan de studie restricties gehouden ontvangen op vooronderzoek
- U verkeert in de mogelijkheid om aan de volledige studie deel te nemen

	Rekruteringsbrief	Pagina : 3 of 4
		Onderwerp : BE-80-1901560
	Studiemedicatie ter behandeling van auto-immuunziekten	Revisie : 3.0
		Datum : 05SEP2019

4. INSCHRIJVEN

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

STAP 1


Mail vanaf **nu** naar
be.inschrijvingen@sgs.com

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

STAP 2

Graag volgende informatie vermelden:
Studienummer **BE-80-1901560 groep B**
Naam en voornaam
Geboortedatum
Telefoonnummer

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

	Rekruteringsbrief	Pagina : 4 of 4
		Onderwerp : BE-80-1901560
	Studiemedicatie ter behandeling van auto-immuunziekten	Revisie : 3.0
		Datum : 05SEP2019

5. STUDIEVERLOOP

Cohort B

Vooronderzoek		
donderdag 19 september 2019	VS1	Standaard vooronderzoek (+/- 3u) nuchter
Studieverloop Periode 1		
maandag 7 oktober 2019	D-2	Naar de unit komen ('s avonds), verblijf in de unit
dinsdag 8 oktober 2019	D-1	Verblijf in de unit
woensdag 9 oktober 2019	D1	Verblijf in de unit: kinetiek
donderdag 10 oktober 2019	D2	Verblijf in de unit
vrijdag 11 oktober 2019	D3	Verblijf in de unit
zaterdag 12 oktober 2019	D4	Halve dag: verblijf in de unit
Studieverloop Periode 2		
dinsdag 22 oktober 2019	D-1	Retour (ochtend) NUCHTER Naar de unit komen ('s avonds), verblijf in de unit
woensdag 23 oktober 2019	D1	Verblijf in de unit: kinetiek
donderdag 24 oktober 2019	D2	Verblijf in de unit
vrijdag 25 oktober 2019	D3	Verblijf in de unit
zaterdag 26 oktober 2019	D4	Halve Dag: Verblijf in de unit
Studieverloop Periode 3		
dinsdag 5 november 2019	D-1	Retour (ochtend) NUCHTER Naar de unit komen ('s avonds), verblijf in de unit
woensdag 6 november 2019	D1	Verblijf in de unit: kinetiek
donderdag 7 november 2019	D2	Verblijf in de unit
vrijdag 8 november 2019	D3	Verblijf in de unit
zaterdag 9 november 2019	D4	Halve dag: verblijf in de unit
Eindonderzoek		
woensdag 20 november 2019	VD	Algemeen onderzoek (+/- 3uren) (Nuchter)