	Rekruteringsbrief	Pagina : 1 of 4
		Onderwerp : BE-80-1902614
	Studie waarbij er een vergelijking wordt gemaakt tussen de reeds bestaande EVRA-pleister en een pleister die nog niet op de markt werd gebracht	Revisie : 1.0
		Datum : 16AUG2019

SGS -Life Science Services
 Clinical Pharmacology Unit Antwerpen
 Pothoekstraat 52
 2060 Antwerpen
 03 217 21 72
be.recruiting@sgs.com

Studienummer: BE-80-1902614

Beste vrijwilliger,

Wij zijn op zoek naar proefpersonen voor een studie **waarbij er een vergelijking wordt gemaakt tussen de reeds bestaande EVRA-pleister en een pleister die nog niet op de markt werd gebracht.**


De studie bestaat uit **4** groepen van in totaal 30 personen U kan zich wel voor meerdere groepen inschrijven, maar slechts aan 1 groep deelnemen. De studie loopt over een periode van \pm **7** weken. Deze brief bevat informatie over groep **2**

De studie omvat:

- Een vooronderzoek
- 2 periodes van 12 dagen en 11 nachten verblijf in onze Unit.
- 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-80-1902614
	Studie waarbij er een vergelijking wordt gemaakt tussen de reeds bestaande EVRA-pleister en een pleister die nog niet op de markt werd gebracht	Revisie : 1.0
		Datum : 16AUG2019

1. TOELATINGSVOORWAARDEN

- Gezonde vrouwen
- Leeftijd: tussen 18 en 45 jaar (inclusief)
- BMI: tussen 18 en 30 kg/m² (inclusief)
 - Gewicht tussen 50 – 100 kg (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)
- Laatste deelname aan klinische studies:
 - Groep 2: **24SEP2019**
- Geen tattoos op de plaats waar de pleister gekleefd zal worden, nl op het zitvlak
- Anticonceptie:
 - Vruchtbare vrouwen:
 - **Minstens 28 dagen voor start van de studie geen hormonaal spiraal.**
 - **Groep 2: 25SEP2019**
 - **Geen hormonale contraceptie (orale contraceptie, patch, staafje of injectie) vanaf 3 maanden voor de studie start en gedurende het hele studieverloop**
 - Onvruchtbare vrouwen
 - **Hysterectomie (met behoud van eierstokken)**
 - **OF**
 - **Afbinden van de eileider (sterilisatie)**
 - **Deze studie is niet toegelaten voor menopauzale vrouwen**

2. BELASTINGVRIJE VERGOEDING

€ 5 500 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-1 en blijft tot ongeveer 2u na de medicatietoediening op D1
- 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-80-1902614
	Studie waarbij er een vergelijking wordt gemaakt tussen de reeds bestaande EVRA-pleister en een pleister die nog niet op de markt werd gebracht	Revisie : 1.0
		Datum : 16AUG2019

4. INSCHRIJVEN

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

STAP 1


Mail vanaf heden naar be.inschrijvingen@sgs.com

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

STAP 2

Graag volgende informatie vermelden:
Studienummer **BE-80-1902614 Groep 2**
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-80-1902614
	Studie waarbij er een vergelijking wordt gemaakt tussen de reeds bestaande EVRA-pleister en een pleister die nog niet op de markt werd gebracht	Revisie : 1.0
		Datum : 16AUG2019

5. STUDIEVERLOOP

Group 2		
Screening:		
donderdag 26 september 2019		Standaard vooronderzoek, nuchter
Studie:		
Periode 1		
woensdag 23 oktober 2019	D-1	Binnenkomen in de unit om 19u en overnachten
donderdag 24 oktober 2019	D1	Kinetiek – verblijf in de unit
vrijdag 25 oktober 2019	D2	Verblijf in unit
zaterdag 26 oktober 2019	D3	Verblijf in unit
zondag 27 oktober 2019	D4	Verblijf in unit
maandag 28 oktober 2019	D5	Verblijf in unit
dinsdag 29 oktober 2019	D6	Verblijf in unit
woensdag 30 oktober 2019	D7	Verblijf in unit
donderdag 31 oktober 2019	D8	Verblijf in unit
vrijdag 1 november 2019	D9	Verblijf in unit
zaterdag 2 november 2019	D10	Verblijf in unit
zondag 3 november 2019	D11	Naar huis in de voormiddag
Periode 2		
donderdag 21 november 2019	D-1	Binnenkomen in de unit om 19u en overnachten
vrijdag 22 november 2019	D1	Kinetiek – verblijf in de unit
zaterdag 23 november 2019	D2	Verblijf in unit
zondag 24 november 2019	D3	Verblijf in unit
maandag 25 november 2019	D4	Verblijf in unit
dinsdag 26 november 2019	D5	Verblijf in unit
woensdag 27 november 2019	D6	Verblijf in unit
donderdag 28 november 2019	D7	Verblijf in unit
vrijdag 29 november 2019	D8	Verblijf in unit
zaterdag 30 november 2019	D9	Verblijf in unit
zondag 1 december 2019	D10	Verblijf in unit
maandag 2 december 2019	D11	Naar huis in de voormiddag