	<b>Rekruteringsbrief</b>	Pagina : 1 of 6
		Onderwerp : <b>BE-80-1800488</b>
	<b>Studiemedicatie ter behandeling van Influenza A (griep)</b>	Revisie : <b>7.0</b>
		Datum : <b>05SEP2019</b>

### SGS -Life Science Services

Clinical Pharmacology Unit Antwerpen  
 Pothoekstraat 52  
 2060 Antwerpen  
 03 217 21 72  
[be.recruitering@sgs.com](mailto:be.recruitering@sgs.com)

Antwerpen, 5 september 2019

**Studienummer: BE-80-1800488**

Beste vrijwilliger,

Wij zijn op zoek naar **155 proefpersonen** voor een studie **met studiemedicatie ter behandeling van Influenza A (griep)**.

De studie bestaat uit 7 groepen van elk 20 personen. U kan zich wel voor meerdere groepen inschrijven, maar slechts aan 1 groep deelnemen. **Gelieve bij uw inschrijving alle mogelijke groepen door te geven waarvoor u beschikbaar bent.** De studie loopt over een periode van  $\pm$  8 maanden.

De studie omvat:

- Préscreening (VS1): Uitleg studie + bloedname (niet nuchter)
- Vooronderzoek 2 (VS2): Standaard vooronderzoek (nuchter)
- Vaccinatievisite: Ambulante visite ( $\pm$  2u na vaccinatie)
- 3 retours (korte visites aan onze unit)
- 2 telefonische follow-ups
- Een verblijf van 13 dagen en 12 nachten in onze unit
- Een eindonderzoek
- Een telefonische follow-up


Het vooronderzoek bestaat uit 2 delen. U dient op beide dagen aanwezig te zijn om aan de studie te kunnen deelnemen.

Tijdens deze studie wordt het Influenza A griep virus intranasaal (via de neus) met behulp van een neusspray toegebracht.

Tijdens uw verblijf zal u in quarantaine (afgesloten afdeling) verblijven. Hierdoor mag u ook **GEEN** bezoek ontvangen gedurende het verblijf.

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 6
		Onderwerp : BE-80-1800488
	<b>Studiemedicatie ter behandeling van Influenza A (griep)</b>	Revisie : 7.0
		Datum : 05SEP2019

## 1. TOELATINGSVOORWAARDEN


- Gezonde mannen/vrouwen
- Leeftijd: tussen 18 en 55 jaar (inclusief)
- BMI: tussen 19 en 32 kg/m<sup>2</sup> (inclusief)
- Niet roker of ex-roker (minstens 3 maanden gestopt zijn met roken)
- Geen medicatie-, vitamine- of homeopathiegebruik (met uitzondering van Ibuprofen, Paracetamol, orale contraceptie)
- Laatste deelname aan klinische studie (eindonderzoek):
  - **Groep 7 en 8: 09/07/2019**
- 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
- Bereid zijn om in het seizoen 2018-2019 geen griepvaccin te laten uitvoeren
- Bereid zijn om tijdens uw verblijf geen bezoek te ontvangen
- Bereid zijn om geen intranasale corticosteroïden te gebruiken gedurende 7 dagen voor de toediening van het virus
- U mag geen Influenza A infectie (griep) gehad hebben 6 maanden voor het vooronderzoek
- U mag in het voorbije jaar niet deelgenomen hebben aan een andere virale (griep)studie
- U mag geen astma of chronisch obstructief longlijden (COPD) hebben
- U mag geen hooikoorts of ei allergie hebben
- U kunt niet deelnemen aan deze studie indien
  - U of degene met wie u samenleeft frequent in contact komt met (al dan niet tijdens de werkomgeving) individuen met onderdrukking van immuunsysteem, patiënten met chronische longziekten of ouderlingen (+65 jaar), personen die chemotherapie krijgen
- U mag geen werknemer zijn van SGS CPU Antwerpen
- U mag geen familie zijn van een medewerker van SGS CPU Antwerpen

## 2. BELASTINGVRIJE VERGOEDING

- **€ 4000** voor de volledige studie (inclusief vooronderzoek)
- **€ 1000** voor reserves die mee binnenkomen op Dag-2 (inclusief VS1 + VS2 + vaccinatie + retours)
- **€ 150** extra indien u (vrijblijvend) akkoord gaat met het dragen van een smartwatch gedurende de volledige periode 2
- **€ 250** voor back-up reserves die op vaccinatievisite komen, maar niet gevaccineerd worden (inclusief VS1 + VS2 + vaccinatie)
- **€ 120** indien u uitvalt voor VS1 + standaard vooronderzoek (VS2) (**kilometervergoeding inbegrepen**)
- **€ 50** indien u uitvalt na VS1 (**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 en deze is onbeperkt voor deze studie.

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.

	<b>Rekruteringsbrief</b>	Pagina : 3 of 6
		Onderwerp : <b>BE-80-1800488</b>
	<b>Studiemedicatie ter behandeling van Influenza A (griep)</b>	Revisie : <b>7.0</b>
		Datum : <b>05SEP2019</b>

**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 toediening van het griepvirus 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

### 4. 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)

**OF**

Bel vanaf **nu** naar **+32 (0)3 217 21 72**  
(enkel bellen tussen 8u en 17u)


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

STAP 2

Graag volgende informatie vermelden:  
Studienummer **BE-80-1800488 groep 7 en/of groep 8**  
Naam en voornaam  
Geboortedatum  
Telefoonnummer

STAP 3

Indien uw profiel in aanmerking komt zullen we zo spoedig mogelijk contact opnemen om de afspraak voor het vooronderzoek in te plannen.

	<b>Rekruteringsbrief</b>	Pagina : 4 of 6
		Onderwerp : BE-80-1800488
	<b>Studiemedicatie ter behandeling van Influenza A (griep)</b>	Revisie : 7.0
		Datum : 05SEP2019

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

## 5. STUDIEVERLOOP

### STAP 1

**Kom deze maand nog op screening:**


Vooronderzoek groep 7 en 8		
maandag 9 september 2019 <b>tot en met</b> maandag 23 september 2019	Screening 1	Enkel ICF + bloedname, namiddag (niet nuchter)
dinsdag 24 september 2019 <b>OF</b> vrijdag 27 september 2019 <b>OF</b> maandag 30 september 2019	Combi Screening 1 + 2	Enkel voor vrijwilligers met gekend laag aantal antistoffen uit vorige screenings
dinsdag 1 oktober 2019 <b>OF</b> woensdag 2 oktober 2019 <b>OF</b> donderdag 3 oktober 2019	Screening 2	Algemeen onderzoek (+/-3 uur), ochtend (nuchter) Afhankelijk van resultaat screening 1

### STAP 2

**Kies uw vaccinatieperiode:**

Periode 1 – maandag 7 oktober 2019, ochtend		
<b>maandag 7 oktober 2019</b>	<b>Vaccinatie, OCHTEND</b>	<b>Ambulant (+/- 3,5u)</b>
dinsdag 8 oktober 2019	Dag 2	Retour (enkel bloedname), ochtend
donderdag 10 oktober 2019	Telefonische opvolging D4	Niet naar de unit komen
dinsdag 15 oktober 2019	Dag 8	Retour (algemeen onderzoek +/- 1,5u), ochtend
maandag 4 november 2019	Dag 28 Follow-up	Retour (algemeen onderzoek +/- 1,5u), ochtend
maandag 2 december 2019	Telefonische opvolging D56	Niet naar de unit komen

Periode 1 – maandag 7 oktober 2019, avond		
<b>maandag 7 oktober 2019</b>	<b>Vaccinatie, AVOND</b>	<b>Ambulant (+/- 3,5u)</b>
dinsdag 8 oktober 2019	Dag 2	Retour (enkel bloedname), avond
donderdag 10 oktober 2019	Telefonische opvolging D4	Niet naar de unit komen
dinsdag 15 oktober 2019	Dag 8	Retour (algemeen onderzoek +/- 1,5u), ochtend
maandag 4 november 2019	Dag 28 Follow-up	Retour (algemeen onderzoek +/- 1,5u), ochtend
maandag 2 december 2019	Telefonische opvolging D56	Niet naar de unit komen

	<b>Rekruteringsbrief</b>	Pagina : 5 of 6
		Onderwerp : BE-80-1800488
	<b>Studiemedicatie ter behandeling van Influenza A (griep)</b>	Revisie : 7.0
		Datum : 05SEP2019

<b>Periode 1 – dinsdag 8 oktober 2019, ochtend</b>		
<b>dinsdag 8 oktober 2019</b>	<b>Vaccinatie, OCHTEND</b>	<b>Ambulant (+/- 3,5u)</b>
woensdag 9 oktober 2019	Dag 2	Retour (enkel bloedname), ochtend
vrijdag 11 oktober 2019	Telefonische opvolging D4	Niet naar de unit komen
dinsdag 15 oktober 2019	Dag 8	Retour (algemeen onderzoek +/- 1,5u), ochtend
maandag 4 november 2019	Dag 28 Follow-up	Retour (algemeen onderzoek +/- 1,5u), ochtend
maandag 2 december 2019	Telefonische opvolging D56	Niet naar de unit komen


<b>Periode 1 – dinsdag 8 oktober 2019, avond</b>		
<b>dinsdag 8 oktober 2019</b>	<b>Vaccinatie, AVOND</b>	<b>Ambulant (+/- 3,5u)</b>
woensdag 9 oktober 2019	Dag 2	Retour (enkel bloedname), avond
vrijdag 11 oktober 2019	Telefonische opvolging D4	Niet naar de unit komen
dinsdag 15 oktober 2019	Dag 8	Retour (algemeen onderzoek +/- 1,5u), ochtend
maandag 4 november 2019	Dag 28 Follow-up	Retour (algemeen onderzoek +/- 1,5u), ochtend
maandag 2 december 2019	Telefonische opvolging D56	Niet naar de unit komen

### STAP 3

**Maak keuze uit één van de challengeperiodes:**

#### Groep 7

<b>Periode 2: Verblijf in de unit</b>		
maandag 18 november 2019	Dag -2	Binnenkomen voor verblijf
dinsdag 19 november 2019	Dag -1	Verblijf in de unit
<b>woensdag 20 november 2019</b>	<b>Dag 1</b>	<b>Verblijf in de unit: Virus toediening</b>
donderdag 21 november 2019	Dag 2	Verblijf in de unit
vrijdag 22 november 2019	Dag 3	Verblijf in de unit
zaterdag 23 november 2019	Dag 4	Verblijf in de unit
zondag 24 november 2019	Dag 5	Verblijf in de unit
maandag 25 november 2019	Dag 6	Verblijf in de unit
dinsdag 26 november 2019	Dag 7	Verblijf in de unit
woensdag 27 november 2019	Dag 8	Verblijf in de unit
donderdag 28 november 2019	Dag 9	Verblijf in de unit
vrijdag 29 november 2019	Dag 10	Verblijf in de unit
zaterdag 30 november 2019	Dag 11	Naar huis rond 11:00u
<b>Eindonderzoek</b>		
dinsdag 17 december 2019	Dag 28 Follow-up	Retour algemeen onderzoek (+/-3u), ochtend
<b>Telefonische follow-up</b>		
maandag 23 maart 2020	Telefonische opvolging	Niet naar de unit komen

	<b>Rekruteringsbrief</b>	Pagina : 6 of 6
		Onderwerp : BE-80-1800488
	<b>Studiemedicatie ter behandeling van Influenza A (griep)</b>	Revisie : 7.0
		Datum : 05SEP2019

### Groep 8

<b>Periode 2: Verblijf in de unit</b>		
woensdag 4 december 2019	Dag -2	Binnenkomen voor verblijf
donderdag 5 december 2019	Dag -1	Verblijf in de unit
<b>vrijdag 6 december 2019</b>	<b>Dag 1</b>	<b>Verblijf in de unit: Virus toediening</b>
zaterdag 7 december 2019	Dag 2	Verblijf in de unit
zondag 8 december 2019	Dag 3	Verblijf in de unit
maandag 9 december 2019	Dag 4	Verblijf in de unit
dinsdag 10 december 2019	Dag 5	Verblijf in de unit
woensdag 11 december 2019	Dag 6	Verblijf in de unit
donderdag 12 december 2019	Dag 7	Verblijf in de unit
vrijdag 13 december 2019	Dag 8	Verblijf in de unit
zaterdag 14 december 2019	Dag 9	Verblijf in de unit
zondag 15 december 2019	Dag 10	Verblijf in de unit
maandag 16 december 2019	Dag 11	Naar huis rond 11:00u
<b>Eindonderzoek</b>		
vrijdag 3 januari 2020	Dag 28 Follow-up	Retour algemeen onderzoek (+/-3u), ochtend
<b>Telefonische follow-up</b>		
maandag 23 maart 2020	Telefonische opvolging	Niet naar de unit komen