

Revisie: 4.0 dd 13NOV2020

STUDIEMEDICATIE TER BEHANDELING VAN BORSTKANKER

SGS -Life Sciences

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

Antwerpen, 13 November 2020

Studienummer: BE-80-1804125

Beste vrijwilliger,

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

Part D van deze studie bestaat uit 5 cohorten (waarvan 2 optioneel) van elk 8 personen. U kan zich wel voor meerdere cohorten inschrijven, maar slechts aan 1 cohort deelnemen. De studie loopt over een periode van \pm 4 weken. Indien u in het verleden reeds heeft deelgenomen aan deze studie, kunt u niet opnieuw deelnemen. **Deze brief bevat enkel informatie over cohort C.**

De studie omvat:

- Een standaard vooronderzoek
- 3 retours (korte visites in onze unit)
- Een verblijf van 4 dagen en 3 nachten
- 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

TOELATINGSVOORWAARDEN

- Gezonde vrouwen
- Leeftijd tussen 40 en 75 jaar (**inclusief**)
- BMI tussen 18,0 en 32,0kg/m² (**inclusief**)
 - Gewicht tussen 40,0 en 95,0 kg (inclusief)
- Niet roker, ex-roker of maximaal 5 sigaretten per week roken
 - **Indien u rookt bent u bereid om vanaf het vooronderzoek tot het einde van de studie niet te roken**
- Geen medicatie-, vitamine- of homeopathiegebruik (in overleg met de arts kan het mogelijk zijn dat u bepaalde medicatie blijft innemen gedurende de studie – Gelieve deze te vermelden bij uw inschrijving)
 - Hormoontherapie voor menopauzale klachten is toegestaan
- **Laatste deelname aan klinische studie (eindonderzoek):**
 - **Cohort C: 11/11/2020**
- Anticonceptie:
 - Onvruchtbare vrouwen:
 - **OF** postmenopauzaal (geen menstruatie gedurende 2 jaar)
 - **OF** bilaterale ovariëctomie (verwijdering beide eierstokken)
- U bent geen medewerker van SGS die rechtstreeks betrokken is bij de studie
- U heeft geen frequente hoofdpijn of migraine (meer dan 2 keer per maand)
- **U heeft niet deelgenomen aan een van de voorgaande cohorten**

BELASTINGVRIJE VERGOEDING

- **€ 1150** voor de volledige studie (inclusief vooronderzoek)
- **€ 275** 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.

U BENT RESERVE?

- U komt mee binnen in de unit op Dag-1 en blijft tot ongeveer 2u na de toediening van de studiemedicatie 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

INSCHRIJVEN

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

stap 1

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

U kan per mail maar 1 persoon inschrijven. Het tijdstip van uw inschrijving bepaalt de volgorde in de studie.

stap 2

Graag volgende informatie vermelden:

Studienummer **BE-80-1804125 cohort C**

Naam en voornaam

Geboortedatum

Telefoonnummer

Medicatiegebruik (naam product + hoeveelheid per dag +
startdatum + reden van inname)

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

STUDIEVERLOOP

Cohort C

Screening		
woensdag 25 november 2020	Screening	Algemeen onderzoek (nuchter)
vrijdag 11 december 2020	Screening 2	Retourvisite (+/- 1u, niet nuchter)
Studie		
zondag 13 december 2020	D-1	's Morgens binnenkomen in de unit
maandag 14 december 2020	D1	Verblijf in de unit: Kinetiek
dinsdag 15 december 2020	D2	Verblijf in de unit
woensdag 16 december 2020	D3	Naar huis rond 11u
Retours		
donderdag 17 december 2020	D4	Ochtendretour - nuchter (ongeveer 2u)
vrijdag 18 december 2020	D5	Ochtendretour - nuchter (ongeveer 1u)
Eindonderzoek		
maandag 21 december 2020	VD	Algemeen onderzoek (nuchter)