

**MEDISCH ONDERZOEK ROND HET VOORKOMEN VAN EEN ONGEWENSTE MENS-EIGEN  
AFWEERREACTIE TEGEN GENETISCHE BEHANDELINGEN****SGS -Life Sciences**

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

Antwerpen, 5 januari 2021

**Studienummer: BE-80-1921228**

Beste vrijwilliger,

Wij zijn op zoek naar **48** proefpersonen voor een medisch onderzoek rond het voorkomen van een ongewenste mens-eigen afweerreactie tegen genetische behandelingen.

De studie bestaat uit 6 cohorten. Cohort 1, 5 en 6 bestaat telkens uit 3 personen. Cohort 2, 3 en 4 bestaat uit telkens 8 personen. U kan zich wel voor meerdere cohorten inschrijven, maar slechts aan 1 cohort deelnemen. De studie loopt over een periode van  $\pm$  12 weken.

Deze brief bevat enkel informatie over **cohort 2B1 en cohort 2B2**.

**De studie omvat:**

- Een prescreening
- Een screening
- Een verblijf van 3 dagen en 2 nachten in onze Unit
- 8 retours (korte visite aan onze unit)

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 mannen tussen 40 en 60 jaar
- Gezonde vrouwen tussen 18 en 60 jaar
- BMI: tussen 18.0 en 29.9 kg/m<sup>2</sup>
- Niet roker, ex-roker (minstens 3 maanden gestopt met roken) of maximaal 2 sigaretten per dag roken
  - **Vapen is niet toegelaten tijdens de studie**
- Geen medicatie-, vitamine- of homeopathiegebruik
- Laatste deelname aan klinische studie:
  - **Cohort 2B1: 22JAN2021**
  - **Cohort 2B2: 22JAN2021**
- Anticonceptie:
  - Onvruchtbare vrouwen:
    - **OF** postmenopauzaal (= geen menstruatie gedurende 2 jaar)
    - **OF** gesteriliseerd (= verwijdering eierstokken)
    - **OF** Hysterectomy (=verwijderen baarmoeder)
    - **OF** Bilaterale ovariectomie (= verwijdering beide eierstokken)
    - **OF** Salpingectomie (= verwijdering één of beide eierstokken)
  - Mannen:
    - Gebruik van een dubbele barrière methode (2 verschillende vormen van anticonceptie)

**Indien u als man niet gesteriliseerd bent, vragen wij u na de prescreening en na het eindonderzoek een spermastaal af te leveren in een onderzoekslabo in Antwerpen**

- Bereid zijn geen levend verzwakt vaccin te laten zetten vanaf 1 november 2020 tot 4 maanden na de medicatietoediening
- Bereid zijn om geen maanzaad te consumeren 24u voor het vooronderzoek en start studie
- Bereid zijn om u tijdens de studie aan de studievoorwaarden te houden
- U bent bereid tot 4 weken na de laatste visite geen bloed te doneren
- U heeft niet aan eerdere genterapie-onderzoeken deelgenomen
- Vruchtbare mannen mogen geen kinderwens meer hebben als ze aan deze studie wensen deel te nemen.

**BELASTINGVRIJE VERGOEDING**

- **€ 1500** voor de volledige studie (inclusief vooronderzoek)
- **€ 375** voor reserves die mee binnenkomen (inclusief vooronderzoek)
- **€ 100** indien u uitvalt voor de prescreening + screening (**kilometervergoeding inbegrepen**)
- **€ 50** indien u uitvalt na de prescreening (**kilometervergoeding inbegrepen**)

Indien u effectief mag deelnemen aan de studie of reserve bent, ontvangt U een vergoeding voor uw reiskosten die is vastgesteld op € 0,34 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 voor elke betaling.

**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 D-1 en blijft tot D0 ongeveer 2u na de medicatietoediening
- 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](mailto:be.inschrijvingen@sgs.com)

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

**stap 2**

Graag volgende informatie vermelden:

Studienummer **BE-80-1921228 cohort 2B1 en/of 2B2**

Naam en voornaam

Geboortedatum

Telefoonnummer

**stap 3**

Wij bellen zo snel mogelijk de vrijwilligers die in aanmerking komen op om een afspraak te maken voor het vooronderzoek

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

### 2B1

Screening		
maandag 18 januari 2021	Screening 1	Toestemming voor de studie en bloedname voor anti-stoffen
vrijdag 19 februari 2021	Screening 2	Algemeen onderzoek
Period 1		
dinsdag 2 maart 2021	D-1	's Ochtends binnenkomen rond 8u
<b>woensdag 3 maart 2021</b>	<b>D0</b>	<b>Verblijf in de unit: Kinetiek</b>
donderdag 4 maart 2021	D1	Naar huis rond 12u
zaterdag 6 maart 2021	D3	Retour tussen 8 en 11u (duur ca. 1uur)
woensdag 10 maart 2021	D7	Retour tussen 8 en 11u (duur ca. 2uur)
woensdag 17 maart 2021	D14	Retour tussen 8 en 11u (duur ca. 1uur)
vrijdag 2 april 2021	D30	Retour tussen 8 en 11u (duur ca. 2uur)
woensdag 14 april 2021	D42	Retour tussen 8 en 11u (duur ca. 1uur)
maandag 3 mei 2021	D60	Retour tussen 8 en 11u (duur ca. 1uur)
donderdag 13 mei 2021	D70	Retour tussen 8 en 11u (duur ca. 1uur)
dinsdag 1 juni 2021	D90	Retour tussen 8 en 11u (duur ca. 2uur)

### 2B2

Screening		
dinsdag 19 januari 2021	Screening 1	Toestemming voor de studie en bloedname voor anti-stoffen
vrijdag 19 februari 2021	Screening 2	Algemeen onderzoek
Period 1		
woensdag 3 maart 2021	D-1	's Ochtends binnenkomen rond 8u
<b>donderdag 4 maart 2021</b>	<b>D0</b>	<b>Verblijf in de unit : Kinetiek</b>
vrijdag 5 maart 2021	D1	Naar huis rond 12u
zondag 7 maart 2021	D3	Retour tussen 8 en 11u (duur ca. 1uur)
donderdag 11 maart 2021	D7	Retour tussen 8 en 11u (duur ca. 2uur)
donderdag 18 maart 2021	D14	Retour tussen 8 en 11u (duur ca. 1uur)
vrijdag 2 april 2021	D30	Retour tussen 8 en 11u (duur ca. 2uur)
woensdag 14 april 2021	D42	Retour tussen 8 en 11u (duur ca. 1uur)
maandag 3 mei 2021	D60	Retour tussen 8 en 11u (duur ca. 1uur)
donderdag 13 mei 2021	D70	Retour tussen 8 en 11u (duur ca. 1uur)
dinsdag 1 juni 2021	D90	Retour tussen 8 en 11u (duur ca. 2uur)