

Revisie: 9.0 dd 24JUN2022

STUDIEMEDICATIE TER BEHANDELING VAN PRIMAIRE IMMUUNTROMBOCYTOPENIE

SGS – Clinical Research
Clinical Pharmacology Unit
UZA – SGS - Gebouw J
Drie Eikenstraat 655
B-2650 Edegem
03 217 21 72
be.recrutering@sgs.com

Edegem, 22 juni 2022

Studienummer: BE-80-2100607

Beste

Wij zijn op zoek naar proefpersonen voor een studie **met studiemedicatie ter behandeling van primaire immuuntrombocytopenie (= het lichaam breekt de bloedplaatjes te snel af)**.

De studie bestaat uit 36 proefpersonen onderverdeeld in verschillende cohorten. U kan zich wel voor meerdere cohorten inschrijven, maar slechts aan 1 cohort deelnemen. De studie loopt over een periode van ±18 weken.

De studiemedicatie wordt subcutaan (onderhuids) toegediend in de A cohorten en intraveneus (rechtstreeks in een ader in uw arm) in de B en C cohorten.

De studie omvat:

- Een standaard vooronderzoek
- 2 periodes met telkens 14 à 15 ochtendretours (korte visite aan onze Unit) en een verblijf van 5 dagen en 4 overnachtingen 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 rekruteringssteam.

Met vriendelijke groeten
Het SGS rekruteringssteam

TOELATINGSVOORWAARDEN

- Gezonde mannen
- Leeftijd: tussen 18 en 50 jaar (inclusief)
- BMI: tussen 18,5 en 30,0 kg/m² (inclusief)
 - Gewicht tussen 50 en 100 kg (inclusief)
- Niet roker (inclusief e-sigaretten) of ex-roker
- Geen medicatie-, vitamine- of homeopathiegebruik
- **Laatste deelname aan klinische studie (laatste studiemedicatie):**
 - **Cohort B3: 04JUL2022**
 - **Cohort B4: 05JUL2022**
- Anticonceptie:
 - **Mannen:**
 - **OF** dubbele barrière = bestaande uit een mannelijk condoom plus anticonceptie bij een vrouwelijke vruchtbare partner
 - **OF** gebruik van condoom bij een niet vruchtbare vrouwelijke partner
 - **OF** gesteriliseerde mannen moeten ook een condoom gebruiken
 - **OF** onthouding
- Bereid zijn geen spermadonaties te doen (vanaf de eerste dosering tot en met 90 dagen na de laatste dosering)
- Geen voorgeschiedenis van problemen met de bloedplaatjes
- Geen voorgeschiedenis van bloedklonters, hartinfarct, longembolie (bloedpropje in een bloedvat in de longen),...
- Geen voorgeschiedenis van kanker in de voorbije 5 jaar
- Geen allergieën waarbij een behandeling nodig is (hooikoorts is toegestaan tenzij actief)
- Het laatste jaar geen van volgende: vitamine B12/foliumzuur/ijzer tekort, grote bloedingen, depressie waarvoor behandeling met medicatie, migraine waarvoor maandelijkse medicatie, jicht, diagnose van eczeem
- Geen grote operatie hebben gehad 3 maanden voor screening
- Laatste 3 maanden voor screening geen corticosteroïden genomen
- Geen voorgeschiedenis van hepatitis B en/of C
- Geen bloeddonatie 2 maanden voor screening
- Goed te prikken aders
- Geen voorgeschiedenis van drugs- of alcoholmisbruik binnen 1 jaar voor screening
- Bereid zijn om niet meer dan 7 eenheden alcohol per week te consumeren
- COVID-19-vaccin toegestaan 14 dagen voor eerste toediening en 28 dagen na laatste studie medicatie
- U heeft niet deelgenomen aan één van de voorgaande cohorten van deze studie.
- Deelname van CPU medewerkers of Sponsor medewerker:
 - U bent geen (*directe familie van een*) medewerker van de sponsor (Gedeon Richter)
 - U bent geen (*directe familie van een*) medewerker van SGS CPU

BELASTINGVRIJE VERGOEDING

- € 4400 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 € 0,3542 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 **D-1** en blijft tot ongeveer 1u na dosering 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

INSCHRIJVEN

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

stap 1

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

OF

Bel **vanaf nu** naar **+32 (0)3 217 21 72**

(enkel bellen tussen 8u-12u en 13u-17u)

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

stap 2

Graag volgende informatie vermelden:

Studienummer **BE-80-2100607 B3 en/of B4**

Naam en voornaam

Geboortedatum

Telefoonnummer

stap 3

Indien uw profiel in aanmerking komt zullen we zo spoedig mogelijk contact opnemen om een afspraak in te plannen 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

Cohort B3 (intraveneuze toediening)		
Screening		
moment in samenspraak vast te leggen tussen 23 juni 2022 en 14 juli 2022	VS	Algemeen onderzoek +/- 3uur (nuchter)
Periode 1		
woensdag 3 augustus 2022	D-1	Ochtendretour (nuchter) en 's avonds binnenkomen rond 18u
donderdag 4 augustus 2022	D1	Verblijf in de unit: Kinetiek
vrijdag 5 augustus 2022	D2	Verblijf in de unit
zaterdag 6 augustus 2022	D3	Verblijf in de unit
zondag 7 augustus 2022	D4	Naar huis rond 11u
dinsdag 9 augustus 2022	D6	Ochtendretour +/- 1uur
donderdag 11 augustus 2022	D8	Ochtendretour +/- 2uur (nuchter)
zaterdag 13 augustus 2022	D10	Ochtendretour +/- 1uur
zondag 14 augustus 2022	D11	Ochtendretour +/- 1uur
maandag 15 augustus 2022	D12	Ochtendretour +/- 1uur
dinsdag 16 augustus 2022	D13	Ochtendretour +/- 1uur
woensdag 17 augustus 2022	D14	Ochtendretour +/- 2uur
donderdag 18 augustus 2022	D15	Ochtendretour +/- 1uur
zaterdag 20 augustus 2022	D17	Ochtendretour +/- 1uur
dinsdag 23 augustus 2022	D20	Ochtendretour +/- 1uur (nuchter)
vrijdag 26 augustus 2022	D24	Ochtendretour +/- 1uur
woensdag 31 augustus 2022	D28	Ochtendretour +/- 1uur
woensdag 7 september 2022	D35	Ochtendretour +/- 1uur
Periode 2		
donderdag 15 september 2022	D-1	Retour 's morgens (nuchter) en 's avonds binnenkomen rond 18u
vrijdag 16 september 2022	D1	Verblijf in de unit: Kinetiek
zaterdag 17 september 2022	D2	Verblijf in de unit
zondag 18 september 2022	D3	Verblijf in de unit
maandag 19 september 2022	D4	Naar huis rond 11u
woensdag 21 september 2022	D6	Ochtendretour +/- 1uur
vrijdag 23 september 2022	D8	Ochtendretour +/- 2uur (nuchter)
zondag 25 september 2022	D10	Ochtendretour +/- 1uur
maandag 26 september 2022	D11	Ochtendretour +/- 1uur
dinsdag 27 september 2022	D12	Ochtendretour +/- 1uur
woensdag 28 september 2022	D13	Ochtendretour +/- 1uur
donderdag 29 september 2022	D14	Ochtendretour +/- 2uur
vrijdag 30 september 2022	D15	Ochtendretour +/- 1uur
zondag 2 oktober 2022	D17	Ochtendretour +/- 1uur
woensdag 5 oktober 2022	D20	Ochtendretour +/- 1uur (nuchter)
zaterdag 8 oktober 2022	D24	Ochtendretour +/- 1uur
donderdag 13 oktober 2022	D28	Ochtendretour +/- 1uur
donderdag 20 oktober 2022	D35	Ochtendretour +/- 1uur
Eindonderzoek		
donderdag 27 oktober 2022	P2D42	Algemeen onderzoek +/- 3uur (nuchter)

Cohort B4 (intraveneuze toediening)		
Screening		
moment in samenspraak vast te leggen tussen 24 juni 2022 en 15 juli 2022	VS	Algemeen onderzoek +/- 3uur (nuchter)
Periode 1		
donderdag 4 augustus 2022	D-1	Ochtendretour (nuchter) en 's avonds binnenkomen rond 18u
vrijdag 5 augustus 2022	D1	Verblijf in de unit: Kinetiek
zaterdag 6 augustus 2022	D2	Verblijf in de unit
zondag 7 augustus 2022	D3	Verblijf in de unit
maandag 8 augustus 2022	D4	Naar huis rond 11u
woensdag 10 augustus 2022	D6	Ochtendretour +/- 1uur
vrijdag 12 augustus 2022	D8	Ochtendretour +/- 2uur (nuchter)
zondag 14 augustus 2022	D10	Ochtendretour +/- 1uur
maandag 15 augustus 2022	D11	Ochtendretour +/- 1uur
dinsdag 16 augustus 2022	D12	Ochtendretour +/- 1uur
woensdag 17 augustus 2022	D13	Ochtendretour +/- 1uur
donderdag 18 augustus 2022	D14	Ochtendretour +/- 2uur
vrijdag 19 augustus 2022	D15	Ochtendretour +/- 1uur
zondag 21 augustus 2022	D17	Ochtendretour +/- 1uur
woensdag 24 augustus 2022	D20	Ochtendretour +/- 1uur (nuchter)
zaterdag 27 augustus 2022	D24	Ochtendretour +/- 1uur
donderdag 1 september 2022	D28	Ochtendretour +/- 1uur
donderdag 8 september 2022	D35	Ochtendretour +/- 1uur
Periode 2		
donderdag 15 september 2022	D-1	Retour 's morgens (nuchter) en 's avonds binnenkomen rond 18u
vrijdag 16 september 2022	D1	Verblijf in de unit: Kinetiek
zaterdag 17 september 2022	D2	Verblijf in de unit
zondag 18 september 2022	D3	Verblijf in de unit
maandag 19 september 2022	D4	Naar huis rond 11u
woensdag 21 september 2022	D6	Ochtendretour +/- 1uur
vrijdag 23 september 2022	D8	Ochtendretour +/- 2uur (nuchter)
zondag 25 september 2022	D10	Ochtendretour +/- 1uur
maandag 26 september 2022	D11	Ochtendretour +/- 1uur
dinsdag 27 september 2022	D12	Ochtendretour +/- 1uur
woensdag 28 september 2022	D13	Ochtendretour +/- 1uur
donderdag 29 september 2022	D14	Ochtendretour +/- 2uur
vrijdag 30 september 2022	D15	Ochtendretour +/- 1uur
zondag 2 oktober 2022	D17	Ochtendretour +/- 1uur
woensdag 5 oktober 2022	D20	Ochtendretour +/- 1uur (nuchter)
zaterdag 8 oktober 2022	D24	Ochtendretour +/- 1uur
donderdag 13 oktober 2022	D28	Ochtendretour +/- 1uur
donderdag 20 oktober 2022	D35	Ochtendretour +/- 1uur
Eindonderzoek		
donderdag 27 oktober 2022	P2D42	Algemeen onderzoek +/- 3uur (nuchter)