

STUDIEMEDICATIE TER BEHANDELING VAN SYSTEMISCHE SCLEROSE**SGS – Clinical Research**

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

Edegem, 26 juli 2022

Studienummer: BE-80-2000753

Beste

Wij zijn op zoek naar proefpersonen voor een studie **met studiemedicatie ter behandeling van systemische sclerose**. Bij deze studie wordt de medicatie **intraveneus (via de ader) of subcutaan (onderhuids)** toegediend.

De studie bestaat uit 11 groepen van elk 8 personen. Elke groep is onderverdeeld in 3 cohorten. U kan zich wel voor meerdere cohorten inschrijven, maar slechts aan 1 cohort deelnemen. De studie loopt over een periode van ± 19 weken. **Deze brief bevat enkel informatie over groep 11.**

In **groep 11** wordt de medicatie **subcutaan** (onderhuids) toegediend.

De studie omvat per cohort:

- Een vooronderzoek
- Een ochtendretour voor bloed, urine en Covid test op dag -2
- Een verblijf van 6 dagen en 5 nachten verblijf in onze unit
- 7 ochtendretours
- 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 55 jaar (inclusief)
- BMI: tussen 18,5 en 29,9 kg/m² (inclusief)
- Niet roker of u rookt maximaal 10 sigaretten, 3 sigaren of 3 pijpen per dag
 - **Tijdens uw verblijf in de unit mag er niet gerookt worden**
- Geen medicatie-, vitamine- of homeopathiegebruik
- **Laatste deelname aan klinische studie (laatste studiemedicatie):**
 - **Groep 11 cohort 1: 9 JUN 2022**
 - **Groep 11 cohort 2: 12 JUN 2022**
 - **Groep 11 cohort 3: 17 JUN 2022**
- Anticonceptie:
 - **OF** onthouding
 - **OF** vasectomie tenminste 1 jaar voor deelname aan de studie
 - Indien u een vruchtbare partner heeft, dient uw partner een goede contraceptiemethode te gebruiken in combinatie met een condoom bij u (uitgezonderd indien u een vasectomie ondergaan heeft) vanaf studietoediening tot 90 dagen daarna
 - Prikpil of implanon
 - Orale contraceptie, spiraal of patch
 - Uw partner heeft een hysterectomie ondergaan of is gesteriliseerd
 - Uw partner is postmenopauzaal (geen maandstonen meer gedurende minstens 1 jaar)
- U komt niet in aanmerking voor deze studie als:
 - U een voorgeschiedenis heeft van orthostatische hypotensie (bloeddrukval bij plots opstaan), flauwvallen of black-outs
 - U niet goed te prikken bent in uw beide armen (de medicatie wordt intraveneus toegediend, dus u zal een catheter krijgen in beide armen)
- Bereid zijn geen zware inspanningen te doen vanaf 7 dagen vóór de medicatietoediening op dag 1 tot dag 7
- U mag geen spermadonaties doen gedurende de volledige studie tot minstens 90 dagen na de laatste medicatietoediening

BELASTINGVRIJE VERGOEDING

- € 2650 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 dag -2 voor een ochtendretour en op dag -1 komt u opnieuw binnen en blijft u tot ongeveer 2 uur na de medicatietoediening 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

OF

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

(Gelieve enkel te 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-80-2000753 Groep 11 (cohort 1, 2 en/of 3)**

Naam en voornaam

Geboortedatum

Telefoonnummer

stap 3

**We bellen u zo spoedig mogelijk op om een afspraak te maken indien u in
aanmerking komt.**

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

Groep 11 cohort 1		
Datum	Study Visite	Omschrijving
Screening		
Moment in samenspraak vast te leggen tussen 27 juli 2022 en 4 augustus 2022	Screening	Algemeen onderzoek (nuchter +/-3u)
Period 1		
zaterdag 6 augustus 2022	D-2	Retour 's morgens (nuchter)
zondag 7 augustus 2022	D-1	's avonds binnenkomen - uur nog af te spreken
maandag 8 augustus 2022	D1	Verblijf in de unit : Kinetiek
dinsdag 9 augustus 2022	D2	verblijf in de unit
woensdag 10 augustus 2022	D3	verblijf in de unit
donderdag 11 augustus 2022	D4	verblijf in de unit
vrijdag 12 augustus 2022	D5	Naar huis rond 11u
zaterdag 13 augustus 2022	D6	Retour 's morgens (nuchter)
maandag 15 augustus 2022	D8	Retour 's morgens
donderdag 18 augustus 2022	D11	Retour 's morgens
maandag 22 augustus 2022	D15	Retour 's morgens (nuchter)
maandag 5 september 2022	D29	Retour 's morgens (nuchter)
maandag 3 oktober 2022	D57	Retour 's morgens
maandag 31 oktober 2022	D85	Retour 's morgens (nuchter)
Eind onderzoek		
maandag 28 november 2022	VD	Algemeen onderzoek (nuchter +/- 3h)

Groep 11 cohort 2		
Datum	Study Visite	Omschrijving
Screening		
Moment in samenspraak vast te leggen tussen 25 juli 2022 en 5 augustus 2022	Screening	Algemeen onderzoek (nuchter +/-3u)
Period 1		
dinsdag 9 augustus 2022	D-2	Retour 's morgens (nuchter)
woensdag 10 augustus 2022	D-1	's avonds binnenkomen - uur nog af te spreken
donderdag 11 augustus 2022	D1	Verblijf in de unit : Kinetiek
vrijdag 12 augustus 2022	D2	verblijf in de unit
zaterdag 13 augustus 2022	D3	verblijf in de unit
zondag 14 augustus 2022	D4	verblijf in de unit
maandag 15 augustus 2022	D5	Naar huis rond 11u
dinsdag 16 augustus 2022	D6	Retour 's morgens (nuchter)
donderdag 18 augustus 2022	D8	Retour 's morgens
zondag 21 augustus 2022	D11	Retour 's morgens
donderdag 25 augustus 2022	D15	Retour 's morgens (nuchter)
donderdag 8 september 2022	D29	Retour 's morgens (nuchter)
donderdag 6 oktober 2022	D57	Retour 's morgens
donderdag 3 november 2022	D85	Retour 's morgens (nuchter)
Eind onderzoek		
donderdag 1 december 2022	VD	Algemeen onderzoek (nuchter +/- 3h)

Groep 11 cohort 3		
Datum	Study Visite	Omschrijving
Screening		
Moment in samenspraak vast te leggen tussen 01 augustus 2022 en 11 augustus 2022	Screening	Algemeen onderzoek (nuchter +/-3u)
Period 1		
zondag 14 augustus 2022	D-2	Retour 's morgens (nuchter)
maandag 15 augustus 2022	D-1	's avonds binnenkomen - uur nog af te spreken
dinsdag 16 augustus 2022	D1	Verblijf in de unit : Kinetiek
woensdag 17 augustus 2022	D2	verblijf in de unit
donderdag 18 augustus 2022	D3	verblijf in de unit
vrijdag 19 augustus 2022	D4	verblijf in de unit
zaterdag 20 augustus 2022	D5	Naar huis rond 11u
zondag 21 augustus 2022	D6	Retour 's morgens (nuchter)
dinsdag 23 augustus 2022	D8	Retour 's morgens
vrijdag 26 augustus 2022	D11	Retour 's morgens
dinsdag 30 augustus 2022	D15	Retour 's morgens (nuchter)
dinsdag 13 september 2022	D29	Retour 's morgens (nuchter)
dinsdag 11 oktober 2022	D57	Retour 's morgens
dinsdag 8 november 2022	D85	Retour 's morgens (nuchter)
Eind onderzoek		
dinsdag 6 december 2022	VD	Algemeen onderzoek (nuchter +/- 3h)