

Revisie: 1.0 dd 07JUL2022

**STUDIEMEDICATIE TER BEHANDELING VAN EEN LEVERZIEKTE  
(NIET-ALCOHOLISCHE LEVERVERVETTING/NON-ALCOHOLIC STEATOHEPATITIS)**

**SGS – Clinical Research**  
Clinical Pharmacology Unit  
UZA – SGS - Gebouw J  
Drie Eikenstraat 655  
B-2650 Edegem  
03 217 21 72  
[be.recruitering@sgs.com](mailto:be.recruitering@sgs.com)

Edegem, 7 juli 2022

**Studienummer: BE-80-2000164**

Beste

Wij zijn op zoek naar proefpersonen voor een studie **met studiemedicatie ter behandeling van een leverziekte (niet-alcoholische leververvetting/non-alcoholic steatohepatitis)**.

Dit deel van de studie bestaat uit 10 cohorten waarbij er 3 subcohorten zijn: cohort A & B telkens 2 vrijwilligers en cohort C 4 vrijwilligers. De studie loopt over een periode van ± 9 weken. **Deze brief bevat enkel informatie over cohort 9 extra.**

De studie omvat per cohort:

- Een vooronderzoek
- Een holter visite
- 1 keer een verblijf van 6 dagen en 5 overnachtingen in de Unit
- 7 retours (korte visites)
- 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 20,0 en 31,9kg/m<sup>2</sup>
  - U weegt minstens 75 kg
- Geen medicatie-, vitamine- of homeopathiegebruik
- U bent niet-roker, ex-roker of u rookt (max 10 sigaretten of 3 sigaren of 3 pijpen per dag)
  - Tijdens uw verblijf mag er niet gerookt worden
- **Laatste deelname aan klinische studie (laatste dosering):**
  - **Cohort 9A extra: 10JUL2022**
  - **Cohort 9B extra: 18JUL2022**
  - **Cohort 9C extra: 24JUL2022**
- **Mannen:** vanaf start van de studie tot 3 maanden na de laatste toediening van de studiemedicatie
- Gebruik van een dubbele barrière contraceptiemethode
  - bv. condoom in combinatie met spiraal of de pil
- U bent bereid geen alcohol te consumeren vanaf het vooronderzoek tot en met het eindonderzoek
- Geen spermadonaties vanaf opname in de unit tot 30 dagen na de laatste toediening van de studiemedicatie
- U bent bereid geen zware fysieke inspanningen te leveren 5 dagen voor start studie tot en met het eindonderzoek
- U bent bereid een holter te dragen op screening (minimum 24-uur) en van D-1 's morgens tem D4 (*een holter is een compact toestel dat de elektrische hartactiviteit registreert*)
- **U komt niet in aanmerking indien:**
  - U een voorgeschiedenis heeft van orthostatische hypertensie, flauwvallen of blackouts en relevante allergieën
  - U een ziekte van het zenuwstelsel heeft
  - U osteoporose heeft
  - U breuken heeft of botoperaties heeft ondergaan 2 maand voor screening
  - U meer dan 100 ml bloed heeft gedoneerd binnen de 30 dagen voor dosering
  - U een Covid-19 vaccinatie heeft laten zetten 14 dagen voor dosering
  - U chronische medicatie inneemt

**BELASTINGVRIJE VERGOEDING**

- € 2150 voor de volledige studie (inclusief vooronderzoek)
- € 400 voor reserves die mee binnenkomen (inclusief vooronderzoek)
- € 125 voor het standaard vooronderzoek en de holter visite (**kilometervergoeding inbegrepen**)
- € 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-2 en blijft tot maximaal 2u na de toediening van de studiemedicatie (aan de effectieve deelnemers) 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 8u30 en 17u)

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

**stap 2**

Graag volgende informatie vermelden:

Studienummer **BE-80-2000164 9A extra en/of 9B extra en/of 9C extra**

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**

<b>Cohort 9A extra</b>		
<b>Screening</b>		
moment te bespreken vanaf maandag 18 juli 2022	Screening 1	Algemeen onderzoek (10u nuchter, duur +/-3u)
moment te bespreken op dinsdag of donderdag	Holter	Kort bezoek om holter aan te koppelen (+ volgende dat langskomen om holter terug te brengen)
<b>Period 1</b>		
zondag 7 augustus 2022	D-2	admissie: 's avonds binnenkomen
maandag 8 augustus 2022	D-1	Verblijf in de unit +aanbrengen holter
<b>dinsdag 9 augustus 2022</b>	<b>D1</b>	<b>Verblijf in de unit : Kinetiek +holter</b>
woensdag 10 augustus 2022	D2	verblijf in de unit +holter
donderdag 11 augustus 2022	D3	verblijf in de unit +holter
vrijdag 12 augustus 2022	D4	verblijf in de unit +afkoppelen holter
zaterdag 13 augustus 2022	D5	Ochtendretour (10u nuchter, duur+/- 1u, vindt plaats tussen 9u - 11u)
zondag 14 augustus 2022	D6	Ochtendretour (10u nuchter, duur+/- 1u, vindt plaats tussen 9u - 11u)
dinsdag 16 augustus 2022	D8	Ochtendretour (10u nuchter, duur+/- 1u, vindt plaats tussen 9u - 11u)
vrijdag 19 augustus 2022	D11	Ochtendretour (duur+/- 1u, vindt plaats tussen 9u - 11u)
dinsdag 23 augustus 2022	D15	Ochtendretour (10u nuchter, duur+/- 1u, vindt plaats tussen 9u - 11u)
dinsdag 30 augustus 2022	D22	Ochtendretour (10u nuchter, duur+/- 1u, vindt plaats tussen 9u - 11u)
dinsdag 6 september 2022	D29	Ochtendretour (10u nuchter, duur+/- 1u, vindt plaats tussen 9u - 11u)
<b>Eind onderzoek</b>		
vrijdag 9 september 2022	VD	Algemeen onderzoek (10u nuchter, duur +/- 2h, tussen 9u - 11u)

<b>Cohort 9B extra</b>		
<b>Screening</b>		
moment te bespreken vanaf maandag 25 juli 2022	Screening 1	Algemeen onderzoek (10u nuchter, duur +/-3u)
moment te bespreken op dinsdag of donderdag	Holter	Kort bezoek om holter aan te koppelen (+ volgende dat langskomen om holter terug te brengen)
<b>Period 1</b>		
maandag 15 augustus 2022	D-2	admissie: 's avonds binnenkomen
dinsdag 16 augustus 2022	D-1	Verblijf in de unit +aanbrengen holter
<b>woensdag 17 augustus 2022</b>	<b>D1</b>	<b>Verblijf in de unit : Kinetiek +holter</b>
donderdag 18 augustus 2022	D2	verblijf in de unit +holter
vrijdag 19 augustus 2022	D3	verblijf in de unit +holter
zaterdag 20 augustus 2022	D4	verblijf in de unit +afkoppelen holter
zondag 21 augustus 2022	D5	Ochtendretour (10u nuchter, duur+/- 1u, vindt plaats tussen 9u - 11u)
maandag 22 augustus 2022	D6	Ochtendretour (10u nuchter, duur+/- 1u, vindt plaats tussen 9u - 11u)
woensdag 24 augustus 2022	D8	Ochtendretour (10u nuchter, duur+/- 1u, vindt plaats tussen 9u - 11u)
zaterdag 27 augustus 2022	D11	Ochtendretour (duur+/- 1u, vindt plaats tussen 9u - 11u)
woensdag 31 augustus 2022	D15	Ochtendretour (10u nuchter, duur+/- 1u, vindt plaats tussen 9u - 11u)
woensdag 7 september 2022	D22	Ochtendretour (10u nuchter, duur+/- 1u, vindt plaats tussen 9u - 11u)
woensdag 14 september 2022	D29	Ochtendretour (10u nuchter, duur+/- 1u, vindt plaats tussen 9u - 11u)
<b>Eind onderzoek</b>		
vrijdag 23 september 2022	VD	Algemeen onderzoek (10u nuchter, duur +/- 2h, tussen 9u - 11u)

<b>Cohort 9C extra</b>		
<b>Screening</b>		
moment te bespreken vanaf maandag 01 augustus 2022	Screening 1	Algemeen onderzoek (10u nuchter, duur +/-3u)
moment te bespreken op dinsdag of donderdag	Holter	Kort bezoek om holter aan te koppelen (+ volgende dat langskomen om holter terug te brengen)
<b>Period 1</b>		
zondag 21 augustus 2022	D-2	admissie: 's avonds binnenkomen
maandag 22 augustus 2022	D-1	Verblijf in de unit +aanbrengen holter
<b>dinsdag 23 augustus 2022</b>	<b>D1</b>	<b>Verblijf in de unit : Kinetiek +holter</b>
woensdag 24 augustus 2022	D2	verblijf in de unit +holter
donderdag 25 augustus 2022	D3	verblijf in de unit +holter
vrijdag 26 augustus 2022	D4	verblijf in de unit +afkoppelen holter
zaterdag 27 augustus 2022	D5	Ochtendretour (10u nuchter, duur+/- 1u, vindt plaats tussen 9u - 11u)
zondag 28 augustus 2022	D6	Ochtendretour (10u nuchter, duur+/- 1u, vindt plaats tussen 9u - 11u)
dinsdag 30 augustus 2022	D8	Ochtendretour (10u nuchter, duur+/- 1u, vindt plaats tussen 9u - 11u)
vrijdag 2 september 2022	D11	Ochtendretour (duur+/- 1u, vindt plaats tussen 9u - 11u)
dinsdag 6 september 2022	D15	Ochtendretour (10u nuchter, duur+/- 1u, vindt plaats tussen 9u - 11u)
dinsdag 13 september 2022	D22	Ochtendretour (10u nuchter, duur+/- 1u, vindt plaats tussen 9u - 11u)
dinsdag 20 september 2022	D29	Ochtendretour (10u nuchter, duur+/- 1u, vindt plaats tussen 9u - 11u)
<b>Eind onderzoek</b>		
vrijdag 23 september 2022	VD	Algemeen onderzoek (10u nuchter, duur +/- 2h, tussen 9u - 11u)