

Revisie: 1.0 dd 15JUL2022

**STUDIEMEDICATIE ROND DE BEHANDELING VAN ACROMEGALIE (GROEISTOORNIS) EN
BEPAAALDE TYPE KANKERS**

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

Edegem, 15 juli 2022

Studienummer: BE-80-2000424

Beste,

Wij zijn op zoek naar proefpersonen voor een studie **met studiemedicatie rond de behandeling van acromegalie (groeistoornis) en bepaalde type kankers.**

Deel 2 van deze studie bestaat uit **maximaal 3** groepen van elk **15 personen**. U kan zich wel voor meerdere groepen inschrijven, maar slechts aan 1 groep deelnemen. De studie loopt over een periode van ± 36 weken. Deze brief bevat informatie over **cohort 2B Extra**.

De studiemedicatie wordt intramusculair (in een spier) en subcutaan (onderhuids) toegediend.

De studie omvat:

- Een vooronderzoek (inclusief abdominale echo)
- 2 keer een verblijf van 3 dagen en 2 overnachtingen in onze Unit
- 31 retours (korte visite aan onze Unit) + 2 visites voor een abdominale echo
- Een eindonderzoek (inclusief abdominale echo)

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 en vrouwen
- Leeftijd: tussen 18 en 60 jaar (inclusief)
- BMI: tussen 18,0 en 30,0kg/m² (inclusief)
 - Gewicht van minstens 50kg
- Niet roker, ex-roker of roker
- Geen medicatie-, vitamine- of homeopathiegebruik
- **Laatste deelname aan klinische studie (eindonderzoek):**
 - **Cohort 2B Extra: 20AUG2022**
- Anticonceptie:
 - **Vruchtbare vrouwen:**
 - Gebruik van een goede contraceptiemethode (tot en met het eindonderzoek)
 - **Onvruchtbare vrouwen:**
 - **OF** postmenopauzaal zijn (= sedert 12 maanden geen menstruatie)
 - **OF** chirurgisch gesteriliseerd (6 maanden voor dosering) (= hysterectomie, permanente sterilisatie, bilaterale salpingectomie, bilaterale ovariëctomie)
- **U kan enkel deelnemen aan dit onderzoek indien uw galblaas reeds verwijderd werd (cholecystectomie)**
- Bereid zijn om 14 dagen voor en na toediening van de studiemedicatie geen vaccin te laten zetten
- Bereid zijn om niet meer dan 8 eenheden te consumeren van cafeïne houdende dranken per dag (bv. koffie, thee, energiedranken,...)
- Bereid zijn om niet meer dan 21 eenheden (mannen) of 14 eenheden (vrouwen) alcohol per week te consumeren
- U moet goed te prikken aders hebben
- U doneerde of verloor geen bloed (500ml) 90 dagen voor toediening van de studiemedicatie en bent bereid om geen bloed te doneren tijdens de studie
- U bent geen (familie van een) medewerker van de sponsor (Debiopharm International S.A.) of van SGS die rechtstreeks betrokken is bij de studie

BELASTINGVRIJE VERGOEDING

- **€ 3975** voor de volledige studie (inclusief vooronderzoek)
- **€ 1000** voor vrijwilligers die gedoseerd worden in de run in (aanloop-) periode maar niet in de onderzoeksperiode
- **€ 400** voor reserves die mee binnenkomen voor de run in (aanloop-) periode (**inclusief vooronderzoek**)
- **€ 100** voor het standaard vooronderzoek en de abdominale echo (**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 van de onderzoeksperiode 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 voor de ochtendretour op D-1 van de run in (aanloop-) periode
- U komt mee binnen in de unit op D-1 van de run in (aanloop-) periode en blijft tot ongeveer 2u na de toediening van de studiemedicatie 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

U BENT VOORLOPIG ALLEEN GESLECTEERD VOOR DE RUN IN (AANLOOP-) PERIODE?

- **U wordt gedoseerd en volgt het studieverloop van de run in (aanloop-) periode**
- U komt mee binnen voor de ochtendretour op D-1 van de onderzoeksperiode
- U komt mee binnen in de unit op D-1 van de onderzoeksperiode en blijft tot ongeveer 2u na de toediening van de studiemedicatie 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 maandag 18 juli 2022 om 8u30 naar

be.inschrijvingen@sgs.com

OF

Bel vanaf maandag 18 juli 2022 om 8u30 naar +32 (0)3 205 56 03

(Enkel bellen tussen 8u30 en 17u30)

Gelieve er rekening mee te houden dat inschrijvingen vóór 8u30 niet geregistreerd zullen worden. 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-80-2000424 Cohort 2B Extra**

Naam en voornaam

Geboortedatum

Telefoonnummer

stap 3

Op **dinsdag 19 en/of woensdag 20 juli 2022** bellen we de eerste

20 inschrijvingen terug tussen 8u en 17u.

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 2B extra		
Screening		
Tussen maandag 22 augustus 2022 en dinsdag 6 september 2022	Screening	Algemeen onderzoek (nuchter) +/-3u
woensdag 7 september 2022 (datum onder voorbehoud)	Screening	Echo van de buik (in de namiddag)
Periode 1 (run-in)		
zondag 18 september 2022	D-1	Retour 's morgens en in de late namiddag binnenkomen
maandag 19 september 2022	D1	Verblijf in de unit: Kinetiek
dinsdag 20 september 2022	D2	Tegen de middag naar huis
Periode 2 (treatment)		
zondag 25 september 2022	D-1	Retour 's morgens en in de late namiddag binnenkomen
maandag 26 september 2022	D1	Verblijf in unit: Kinetiek
dinsdag 27 september 2022	D2	Tegen de middag naar huis
woensdag 28 september 2022	D3	Ochtendretour +/- 1uur
vrijdag 30 september 2022	D5	Ochtendretour +/- 1uur
maandag 3 oktober 2022	D8	Ochtendretour +/- 1uur
maandag 10 oktober 2022	D15	Ochtendretour +/- 1uur
maandag 17 oktober 2022	D22	Ochtendretour +/- 1uur
maandag 24 oktober 2022	D29	Ochtendretour +/- 2uur
maandag 31 oktober 2022	D36	Ochtendretour +/- 1uur
zondag 6 november 2022	D43	Ochtendretour +/- 1uur
zondag 13 november 2022	D50	Ochtendretour +/- 1uur
maandag 21 november 2022	D57	Ochtendretour +/- 1uur
zondag 27 november 2022	D64	Ochtendretour +/- 1uur
zondag 4 december 2022	D71	Ochtendretour +/- 1uur
zondag 11 december 2022	D78	Ochtendretour +/- 1uur
maandag 19 december 2022	D85	Ochtendretour +/- 2uur
woensdag 21 december 2022 (datum onder voorbehoud)	D85	Echo van de buik (onderzoek in de namiddag)
maandag 26 december 2022	D92	Ochtendretour +/- 1uur
maandag 2 januari 2023	D99	Ochtendretour +/- 1uur
zondag 8 januari 2023	D106	Ochtendretour +/- 1uur
maandag 16 januari 2023	D113	Ochtendretour +/- 1uur
zondag 22 januari 2023	D120	Ochtendretour +/- 1uur
maandag 23 januari 2023 (datum onder voorbehoud)	D120	Echo van de buik (onderzoek in de namiddag)
zondag 29 januari 2023	D127	Ochtendretour +/- 1uur
zondag 5 februari 2023	D134	Ochtendretour +/- 1uur
maandag 13 februari 2023	D141	Ochtendretour +/- 1uur
zondag 19 februari 2023	D148	Ochtendretour +/- 1uur
zondag 26 februari 2023	D155	Ochtendretour +/- 1uur
zondag 5 maart 2023	D162	Ochtendretour +/- 1uur
maandag 13 maart 2023	D169	Ochtendretour +/- 1uur
zondag 19 maart 2023	D176	Ochtendretour +/- 1uur
zondag 26 maart 2023	D183	Ochtendretour +/- 1uur
zondag 2 april 2023	D190	Ochtendretour +/- 1uur
Eindonderzoek		
maandag 3 april 2023 (datum onder voorbehoud)	D197	Echo van de buik (onderzoek in de namiddag)
dinsdag 11 april 2023	D197	Algemeen onderzoek (niet nuchter) +/- 3h