

STUDIEMEDICATIE TER BEHANDELING VAN HARTAANDOENINGEN

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

Edegem, juli 2022

Studienummer: BE-80-2100512

Beste vrijwilliger,

Wij zijn op zoek naar proefpersonen voor een studie **met studiemedicatie ter behandeling van hartaandoeningen**.

De studie bestaat uit deel A en deel B. Deel A bestaat uit 10 groepen en deel B uit 4 groepen. Iedere groep is onderverdeeld in 3 subcohorten (2 van 2 vrijwilligers en 1 van 4 vrijwilligers). U kan zich wel voor meerdere groepen inschrijven, maar slechts aan 1 groep deelnemen.

Deze brief bevat enkel informatie over deel A groep 4 en 5. De studie loopt voor alle groepen over een periode van \pm 13 weken.

De studie omvat:

- Een vooronderzoek
- Een periode van 4 dagen en 3 overnachtingen in onze unit
- 6 chtendretours (korte visite 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 en vrouwen
- Leeftijd: tussen 18 en 65 jaar (**inclusief**)
- BMI: tussen 18,5 en 29,9 kg/m² (**inclusief**)
 - Gewicht van minstens 50,0kg
- Niet-roker of maximaal 10 sigaretten, 3 sigaren of 3 pijpen per dag roken
 - **Tijdens uw verblijf in de unit is het niet toegestaan om te roken**
- Geen medicatie-, vitamine- of homeopathiegebruik
 - COVID-19 vaccinatie is toegestaan tot 30 dagen voor dosering
- **Laatste deelname aan klinische studie (laatste dosering):**
 - **Groep 4 cohort 1: 11JUN2022**
 - **Groep 4 cohort 2: 12JUN2022**
 - **Groep 4 cohort 3: 13JUN2022**
 - **Groep 5 cohort 1: 25JUN2022**
 - **Groep 5 cohort 2: 26JUN2022**
 - **Groep 5 cohort 3: 27JUN2022**
- Anticonceptie:
 - **Onvruchtbare vrouwen:**
 - **OF** postmenopauzaal (minstens 12 maanden geen menstruatie gehad)
 - **OF** hysterectomie (verwijdering baarmoeder)
 - **OF** bilaterale ovariëctomie (verwijdering beide eierstokken)
 - **OF** bilaterale salpingectomie (verwijdering beide eileiders)
 - **U dient op screening een bewijs van sterilisatie mee te brengen!**
 - **Mannen** (vanaf de eerste toediening tot en met 90 dagen na de laatste toediening van de studiemedicatie):
 - **OF** onthouding
 - **OF** het gebruik van een condoom (*in combinatie met een goede contraceptie methode bij uw vrouwelijke partner*)
 - **OF** een vasectomie ondergaan (*in combinatie met een condoom*)
 - **OF** uw vrouwelijke partner is chirurgisch gesteriliseerd
 - Bv. hysterectomie, bilaterale ovariëctomie of bilaterale salpingectomie of postmenopauzaal (*geen menstruatie hebben gehad gedurende 1 jaar*) in combinatie met een condoom
- Geen allergieën voor voedsel (lactose intolerantie), medicatie, latex of anafylactische reacties
- Geen voorgeschiedenis van hartziekten
- Geen voorgeschiedenis van neurologische of psychiatrische aandoeningen (bv. epilepsie, depressie, CVA)
- Geen bloeddonatie (of -verlies van meer dan 100mL) binnen 30 dagen voor dosering
- Bereid zijn om geen spermadonaties te doen (vanaf de toediening tot en met 90 dagen na de toediening van de studiemedicatie)
- U bent niet vegetarisch en in de mogelijkheid om alle maaltijden volledig te consumeren

BELASTINGVRIJE VERGOEDING

- € 1750 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 op ochtendretour op **D-2**
- U komt mee binnen in de unit op **D-1** in de ochtend 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**

(Gelieve enkel te bellen tussen 8u-12u tot 13u-17u)

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

stap 2

Graag volgende informatie vermelden:

Studienummer **BE-80-2100512**

Groep 4 cohort 1, 2 en/of 3 EN/OF Groep 5 cohort 1, 2 en/of 3

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

Part A Groep 4 cohort 1		
Screening		
Moment in samenspraak vast te leggen tussen 25 juli 2022 en 29 juli 2022	Screening	Algemeen onderzoek (nuchter) +/-3u
Periode 1		
maandag 8 augustus 2022	D-2	Retour 's morgens (nuchter)
dinsdag 9 augustus 2022	D-1	Binnenkomen 's morgens
woensdag 10 augustus 2022	D1	Verblijf in de unit : Kinetiek
donderdag 11 augustus 2022	D2	verblijf in de unit
vrijdag 12 augustus 2022	D3	In de voormiddag naar huis
zaterdag 13 augustus 2022	D4	Retour 's morgens (nuchter)
zondag 14 augustus 2022	D5	Retour 's morgens
woensdag 17 augustus 2022	D8	Retour 's morgens (nuchter)
woensdag 24 augustus 2022	D15	Retour 's morgens (nuchter)
woensdag 7 september 2022	D29	Retour 's morgens
woensdag 21 september 2022	D43	Retour 's morgens
Eindonderzoek		
woensdag 19 oktober 2022	VD	Algemeen onderzoek (nuchter) +/-3u

Part A Groep 4 cohort 2		
Screening		
Moment in samenspraak vast te leggen tussen 25 juli 2022 en 29 juli 2022	Screening	Algemeen onderzoek (nuchter) +/-3u
Periode 1		
dinsdag 9 augustus 2022	D-2	Retour 's morgens (nuchter)
woensdag 10 augustus 2022	D-1	Binnenkomen 's morgens
donderdag 11 augustus 2022	D1	Verblijf in de unit : Kinetiek
vrijdag 12 augustus 2022	D2	verblijf in de unit
zaterdag 13 augustus 2022	D3	In de voormiddag naar huis
zondag 14 augustus 2022	D4	Retour 's morgens (nuchter)
maandag 15 augustus 2022	D5	Retour 's morgens
donderdag 18 augustus 2022	D8	Retour 's morgens (nuchter)
donderdag 25 augustus 2022	D15	Retour 's morgens (nuchter)
donderdag 8 september 2022	D29	Retour 's morgens
donderdag 22 september 2022	D43	Retour 's morgens
Eindonderzoek		
donderdag 20 oktober 2022	VD	Algemeen onderzoek (nuchter) +/-3u

Part A Groep 4 cohort 3		
Screening		
Moment in samenspraak vast te leggen tussen 25 juli 2022 en 29 juli 2022	Screening	Algemeen onderzoek (nuchter) +/-3u
Periode 1		
woensdag 10 augustus 2022	D-2	Retour 's morgens (nuchter)
donderdag 11 augustus 2022	D-1	Binnenkomen 's morgens
vrijdag 12 augustus 2022	D1	Verblijf in de unit : Kinetiek
zaterdag 13 augustus 2022	D2	verblijf in de unit
zondag 14 augustus 2022	D3	In de voormiddag naar huis
maandag 15 augustus 2022	D4	Retour 's morgens (nuchter)
dinsdag 16 augustus 2022	D5	Retour 's morgens
vrijdag 19 augustus 2022	D8	Retour 's morgens (nuchter)
vrijdag 26 augustus 2022	D15	Retour 's morgens (nuchter)
vrijdag 9 september 2022	D29	Retour 's morgens
vrijdag 23 september 2022	D43	Retour 's morgens
Eindonderzoek		
vrijdag 21 oktober 2022	VD	Algemeen onderzoek (nuchter) +/-3u

Part A Groep 5 cohort 1		
Screening		
Moment in samenspraak vast te leggen tussen 08 augustus 2022 en 12 augustus 2022	Screening	Algemeen onderzoek (nuchter) +/-3u
Periode 1		
maandag 22 augustus 2022	D-2	Retour 's morgens (nuchter)
dinsdag 23 augustus 2022	D-1	Binnenkomen 's morgens
woensdag 24 augustus 2022	D1	Verblijf in de unit : Kinetiek
donderdag 25 augustus 2022	D2	verblijf in de unit
vrijdag 26 augustus 2022	D3	In de voormiddag naar huis
zaterdag 27 augustus 2022	D4	Retour 's morgens (nuchter)
zondag 28 augustus 2022	D5	Retour 's morgens
woensdag 31 augustus 2022	D8	Retour 's morgens (nuchter)
woensdag 7 september 2022	D15	Retour 's morgens (nuchter)
woensdag 21 september 2022	D29	Retour 's morgens
woensdag 5 oktober 2022	D43	Retour 's morgens
Eindonderzoek		
woensdag 2 november 2022	VD	Algemeen onderzoek (nuchter) +/-3u

Part A Groep 5 cohort 2		
Screening		
Moment in samenspraak vast te leggen tussen 08 augustus 2022 en 12 augustus 2022	Screening	Algemeen onderzoek (nuchter) +/-3u
Periode 1		
dinsdag 23 augustus 2022	D-2	Retour 's morgens (nuchter)
woensdag 24 augustus 2022	D-1	Binnenkomen 's morgens
donderdag 25 augustus 2022	D1	Verblijf in de unit : Kinetiek
vrijdag 26 augustus 2022	D2	verblijf in de unit
zaterdag 27 augustus 2022	D3	In de voormiddag naar huis
zondag 28 augustus 2022	D4	Retour 's morgens (nuchter)
maandag 29 augustus 2022	D5	Retour 's morgens
donderdag 1 september 2022	D8	Retour 's morgens (nuchter)
donderdag 8 september 2022	D15	Retour 's morgens (nuchter)
donderdag 22 september 2022	D29	Retour 's morgens
donderdag 6 oktober 2022	D43	Retour 's morgens
Eindonderzoek		
donderdag 3 november 2022	VD	Algemeen onderzoek (nuchter) +/-3u

Part A Groep 5 cohort 3		
Screening		
Moment in samenspraak vast te leggen tussen 08 augustus 2022 en 12 augustus 2022	Screening	Algemeen onderzoek (nuchter) +/-3u
Periode 1		
woensdag 24 augustus 2022	D-2	Retour 's morgens (nuchter)
donderdag 25 augustus 2022	D-1	Binnenkomen 's morgens
vrijdag 26 augustus 2022	D1	Verblijf in de unit : Kinetiek
zaterdag 27 augustus 2022	D2	verblijf in de unit
zondag 28 augustus 2022	D3	In de voormiddag naar huis
maandag 29 augustus 2022	D4	Retour 's morgens (nuchter)
dinsdag 30 augustus 2022	D5	Retour 's morgens
vrijdag 2 september 2022	D8	Retour 's morgens (nuchter)
vrijdag 9 september 2022	D15	Retour 's morgens (nuchter)
vrijdag 23 september 2022	D29	Retour 's morgens
vrijdag 7 oktober 2022	D43	Retour 's morgens
Eindonderzoek		
vrijdag 4 november 2022	VD	Algemeen onderzoek (nuchter) +/-3u