

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.recruiting@sgs.com

Edegem, 6 september 2022

Studienummer: BE-80-2100607

Beste vrijwilliger,

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. **Deze brief bevat enkel informatie over de cohorten A4, A5 en C1.**

In **cohort A4 en A5** wordt de studiemedicatie **subcutaan (onderhuids)** toegediend.
In **cohort B6 en C1** wordt de studiemedicatie **intraveneus (rechtstreeks in een ader in uw arm)** toegediend.

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 A4: 13SEP2022**
 - **Cohort A5: 19SEP2022**
 - **Cohort C1: 24SEP2022**
- Anticonceptie:
 - **OF** gebruik van **een** dubbele barrière methode (mannelijk condoom + anticonceptie bij een vrouwelijke vruchtbare partner)
 - **OF** gebruik van condoom bij een niet vruchtbare vrouwelijke partner
 - **OF** vasectomie (+ gebruik van een condoom)
 - **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

- € 5300 voor de volledige studie (inclusief vooronderzoek)
- € 400 voor reserves die mee binnenkomen (inclusief vooronderzoek)
- € 50 voor het standaard vooronderzoek

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 2u na 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 nu** naar

be.inschrijvingen@sgs.com

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

(Gelieve enkel te bellen tussen 08u-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 Cohort A4, cohort A5 en/of cohort C1**

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 A4 (subcutane toediening)		
Screening		
Tussen donderdag 1 september 2022 en donderdag 22 september 2022	Screening	Algemeen onderzoek +/- 3uur (nuchter)
Periode 1		
woensdag 12 oktober 2022	D-1	Retour 's morgens (nuchter) en 's avonds binnenkomen rond 18u
donderdag 13 oktober 2022	D1	Verblijf in de unit: Kinetiek
vrijdag 14 oktober 2022	D2	Verblijf in de unit
zaterdag 15 oktober 2022	D3	Verblijf in de unit
zondag 16 oktober 2022	D4	Naar huis rond 11u
dinsdag 18 oktober 2022	D6	Ochtendretour +/- 1uur
donderdag 20 oktober 2022	D8	Ochtendretour +/- 2uur (nuchter)
zaterdag 22 oktober 2022	D10	Ochtendretour +/- 1uur
zondag 23 oktober 2022	D11	Ochtendretour +/- 1uur
maandag 24 oktober 2022	D12	Ochtendretour +/- 1uur
dinsdag 25 oktober 2022	D13	Ochtendretour +/- 1uur
woensdag 26 oktober 2022	D14	Ochtendretour +/- 2uur
donderdag 27 oktober 2022	D15	Ochtendretour +/- 1uur
zaterdag 29 oktober 2022	D17	Ochtendretour +/- 1uur
dinsdag 1 november 2022	D20	Ochtendretour +/- 1uur (nuchter)
zaterdag 5 november 2022	D24	Ochtendretour +/- 1uur
woensdag 9 november 2022	D28	Ochtendretour +/- 1uur
woensdag 16 november 2022	D35	Ochtendretour +/- 1uur
Periode 2		
woensdag 23 november 2022	D-1	Retour 's morgens (nuchter) en 's avonds binnenkomen rond 18u
donderdag 24 november 2022	D1	Verblijf in de unit: Kinetiek
vrijdag 25 november 2022	D2	Verblijf in de unit
zaterdag 26 november 2022	D3	Verblijf in de unit
zondag 27 november 2022	D4	Naar huis rond 11u
dinsdag 29 november 2022	D6	Ochtendretour +/- 1uur
donderdag 1 december 2022	D8	Ochtendretour +/- 2uur (nuchter)
zaterdag 3 december 2022	D10	Ochtendretour +/- 1uur
zondag 4 december 2022	D11	Ochtendretour +/- 1uur
maandag 5 december 2022	D12	Ochtendretour +/- 1uur
dinsdag 6 december 2022	D13	Ochtendretour +/- 1uur
woensdag 7 december 2022	D14	Ochtendretour +/- 2uur
donderdag 8 december 2022	D15	Ochtendretour +/- 1uur
zaterdag 10 december 2022	D17	Ochtendretour +/- 1uur
dinsdag 13 december 2022	D20	Ochtendretour +/- 1uur (nuchter)
zaterdag 17 december 2022	D24	Ochtendretour +/- 1uur
woensdag 21 december 2022	D28	Ochtendretour +/- 1uur
woensdag 28 december 2022	D35	Ochtendretour +/- 1uur
Eindonderzoek		
woensdag 4 januari 2023	VD	Algemeen onderzoek +/- 3uur (nuchter)

Cohort A5 (subcutane toediening)		
Screening		
Tussen woensdag 7 september 2022 en woensdag 28 september 2022	Screening	Algemeen onderzoek +/- 3uur (nuchter)
Periode 1		
dinsdag 18 oktober 2022	D-1	Retour 's morgens (nuchter) en 's avonds binnenkomen rond 18u
woensdag 19 oktober 2022	D1	Verblijf in de unit : Kinetiek
donderdag 20 oktober 2022	D2	Verblijf in de unit
vrijdag 21 oktober 2022	D3	Verblijf in de unit
zaterdag 22 oktober 2022	D4	Naar huis rond 11u
maandag 24 oktober 2022	D6	Ochtendretour +/- 1uur
woensdag 26 oktober 2022	D8	Ochtendretour +/- 2uur (nuchter)
vrijdag 28 oktober 2022	D10	Ochtendretour +/- 1uur
zaterdag 29 oktober 2022	D11	Ochtendretour +/- 1uur
zondag 30 oktober 2022	D12	Ochtendretour +/- 1uur
maandag 31 oktober 2022	D13	Ochtendretour +/- 1uur
dinsdag 1 november 2022	D14	Ochtendretour +/- 2uur
woensdag 2 november 2022	D15	Ochtendretour +/- 1uur
vrijdag 4 november 2022	D17	Ochtendretour +/- 1uur
maandag 7 november 2022	D20	Ochtendretour +/- 1uur (nuchter)
vrijdag 11 november 2022	D24	Ochtendretour +/- 1uur
dinsdag 15 november 2022	D28	Ochtendretour +/- 1uur
dinsdag 22 november 2022	D35	Ochtendretour +/- 1uur
Periode 2		
dinsdag 29 november 2022	D-1	Retour 's morgens (nuchter) en 's avonds binnenkomen rond 18u
woensdag 30 november 2022	D1	Verblijf in de unit : Kinetiek
donderdag 1 december 2022	D2	Verblijf in de unit
vrijdag 2 december 2022	D3	Verblijf in de unit
zaterdag 3 december 2022	D4	Naar huis rond 11u
maandag 5 december 2022	D6	Ochtendretour +/- 1uur
woensdag 7 december 2022	D8	Ochtendretour +/- 2uur (nuchter)
vrijdag 9 december 2022	D10	Ochtendretour +/- 1uur
zaterdag 10 december 2022	D11	Ochtendretour +/- 1uur
zondag 11 december 2022	D12	Ochtendretour +/- 1uur
maandag 12 december 2022	D13	Ochtendretour +/- 1uur
dinsdag 13 december 2022	D14	Ochtendretour +/- 2uur
woensdag 14 december 2022	D15	Ochtendretour +/- 1uur
vrijdag 16 december 2022	D17	Ochtendretour +/- 1uur
maandag 19 december 2022	D20	Ochtendretour +/- 1uur (nuchter)
vrijdag 23 december 2022	D24	Ochtendretour +/- 1uur
dinsdag 27 december 2022	D28	Ochtendretour +/- 1uur
dinsdag 3 januari 2023	D35	Ochtendretour +/- 1uur
Eindonderzoek		
dinsdag 10 januari 2023	VD	Algemeen onderzoek +/- 3uur (nuchter)

Cohort C1 (intraveneuze toediening)		
Screening		
Tussen maandag 12 september 2022 en maandag 3 oktober 2022	Screening	Algemeen onderzoek +/- 3uur (nuchter)
Periode 1		
zondag 23 oktober 2022	D-1	Retour 's morgens (nuchter) en 's avonds binnenkomen rond 18u
maandag 24 oktober 2022	D1	Verblijf in de unit : Kinetiek
dinsdag 25 oktober 2022	D2	Verblijf in de unit
woensdag 26 oktober 2022	D3	Verblijf in de unit
donderdag 27 oktober 2022	D4	Naar huis rond 11u
zaterdag 29 oktober 2022	D6	Ochtendretour +/- 1uur
maandag 31 oktober 2022	D8	Ochtendretour +/- 2uur (nuchter)
woensdag 2 november 2022	D10	Ochtendretour +/- 1uur
donderdag 3 november 2022	D11	Ochtendretour +/- 1uur
vrijdag 4 november 2022	D12	Ochtendretour +/- 1uur
zaterdag 5 november 2022	D13	Ochtendretour +/- 1uur
zondag 6 november 2022	D14	Ochtendretour +/- 2uur
maandag 7 november 2022	D15	Ochtendretour +/- 1uur
woensdag 9 november 2022	D17	Ochtendretour +/- 1uur
zaterdag 12 november 2022	D20	Ochtendretour +/- 1uur (nuchter)
woensdag 16 november 2022	D24	Ochtendretour +/- 1uur
zondag 20 november 2022	D28	Ochtendretour +/- 1uur
zondag 27 november 2022	D35	Ochtendretour +/- 1uur
Periode 2		
zondag 4 december 2022	D-1	Retour 's morgens (nuchter) en 's avonds binnenkomen rond 18u
maandag 5 december 2022	D1	Verblijf in de unit : Kinetiek
dinsdag 6 december 2022	D2	Verblijf in de unit
woensdag 7 december 2022	D3	Verblijf in de unit
donderdag 8 december 2022	D4	Naar huis rond 11u
zaterdag 10 december 2022	D6	Ochtendretour +/- 1uur
maandag 12 december 2022	D8	Ochtendretour +/- 2uur (nuchter)
woensdag 14 december 2022	D10	Ochtendretour +/- 1uur
donderdag 15 december 2022	D11	Ochtendretour +/- 1uur
vrijdag 16 december 2022	D12	Ochtendretour +/- 1uur
zaterdag 17 december 2022	D13	Ochtendretour +/- 1uur
zondag 18 december 2022	D14	Ochtendretour +/- 2uur
maandag 19 december 2022	D15	Ochtendretour +/- 1uur
woensdag 21 december 2022	D17	Ochtendretour +/- 1uur
zaterdag 24 december 2022	D20	Ochtendretour +/- 1uur (nuchter)
woensdag 28 december 2022	D24	Ochtendretour +/- 1uur
maandag 2 januari 2023	D28	Ochtendretour +/- 1uur
zondag 8 januari 2023	D35	Ochtendretour +/- 1uur
Eindonderzoek		
maandag 16 januari 2023	VD	Algemeen onderzoek +/- 3uur (nuchter)