

STUDIENUMMER: BE-80-2300065

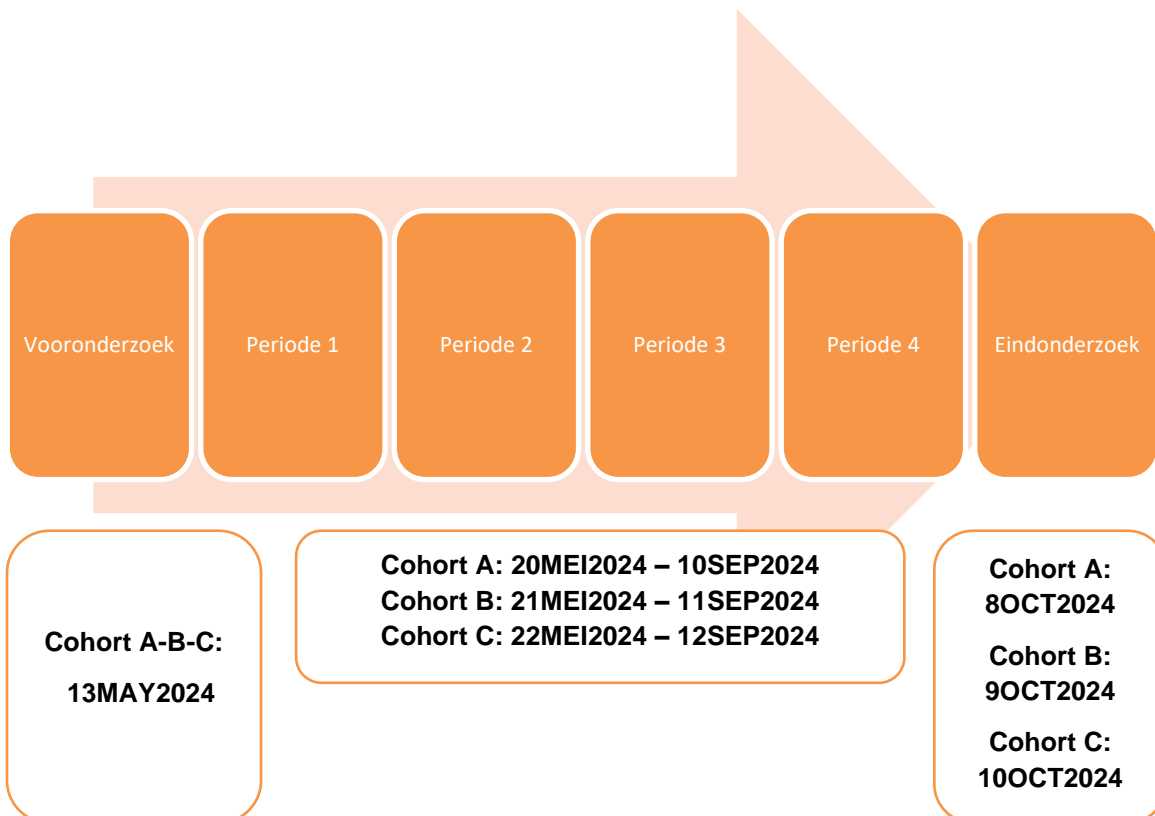
## GENEESMIDDELENONDERZOEK TER BEHANDELING VAN PROGRESSIEVE LONGFIBROSE

Beste pionier,

Binnenkort start er in ons onderzoekscentrum te Edegem een studie **ter behandeling van progressieve longfibrose. Longfibrose is een aandoening die leidt tot een opeenstapeling van littekenweefsel in de longen.**

Heb jij interesse om deel te nemen en zo de wetenschap een duwtje in de rug te geven?

We zetten graag het verloop van deze studie op een rijtje: duurtijd **± 6 maanden**.



**Studie BE-80-2300065** zal worden uitgevoerd in **4 dosisgroepen met elk 10 personen. Elke dosisgroep is onderverdeeld in 3 cohorten van 2, 2 en 6 personen.** De details kan je verder in deze infociche terugvinden. Bij interesse kan je zeker je voorkeursgroep/cohort doorgeven en je kan uiteindelijk maar aan één cohort deelnemen.

**Geselecteerd als reserve?** Dan kom je mee binnen in de unit en mag je naar huis als iedereen gedoseerd is. Je bent wel in de mogelijkheid om aan de volledige studie deel te nemen als iemand uitvalt om deze plaats in te nemen. Je houdt je gedurende de periode aan de studievoorwaarden.

**VOORWAARDEN VOOR DEELNAME****Laatste deelname aan andere klinische studie (laatste studiemedicatie\*):**

- Dosisgroep 1 cohort A: niet later dan 22MAR2024
- Dosisgroep 1 cohort B: niet later dan 23MAR2024
- Dosisgroep 1 cohort C: niet later dan 24MAR2024

*\*Let op: Het eindonderzoek van de voorgaande studie moet uitgevoerd zijn om te kunnen deelnemen aan het vooronderzoek.*

- Gezonde mannen
- Leeftijd: tussen 18 en 55 jaar (inclusief)
- BMI: tussen 18,5 en 29,9 kg/m<sup>2</sup> (inclusief)
- Niet-roker, ex-roker of maximaal 5 sigaretten, 1 sigaar of 1 pijp per dag roken
  - Tijdens uw verblijf bij SGS mag er niet gerookt worden
- Geen medicatie-, vitamine- of homeopathiegebruik (het kan zijn dat bepaalde medicatie toegelaten wordt gedurende de studie maar dit moet eerst besproken worden met de arts)
- Anticonceptie:
  - Mannen: (vanaf het vooronderzoek tot het eindonderzoek)
    - Gebruik van een condoom in combinatie met een tweede effectieve contraceptiemethode indien u een vruchtbare vrouwelijke partner heeft
    - **OF** onthouding
    - **OF** vasectomie in combinatie met gebruik van een condoom (indien u een vruchtbare vrouwelijke partner heeft)
- **Bereid zijn:**
  - geen sperma te doneren vanaf het vooronderzoek tot het voltooien van het eindonderzoek
  - geen cafeïne- en xanthinehoudende dranken te consumeren (bv. energiedranken, koffie, cola, thee) vanaf 4u voor admittie en tijdens het verblijf in de unit
  - geen alcoholische dranken, voedingssupplementen, en Sint-Janskruid-bevattende producten te consumeren vanaf 4 dagen voor de eerste toediening van de studiemedicatie tot het verlaten van de unit op Dag 31
    - Alcohol inname op andere tijdstippen tijdens de studie mag niet meer zijn dan 3 consumpties per dag
  - zware inspanningen te vermijden vanaf 7 dagen voor de eerste toediening van de studiemedicatie tot het voltooien van het eindonderzoek
- **Uw profiel komt niet in aanmerking indien u:**
  - bloed gedoneerd of verloren (door een operatie, ongeval, ...) heeft in de 30 dagen voor de eerste toediening van de studiemedicatie of als u plant bloed te doneren tijdens de studie
  - gastro-intestinale, lever-, nier-, ademhalings-, cardiovasculaire, metabole, immunologische, psychiatrische, neurologische of hormonale stoornissen heeft
  - in aanraking bent geweest met tuberculose
  - **gedoseerd werd in studie BE-80-2100805**

**VERGOEDING\* VOOR JE ENGAGEMENT**

- **€ 5000** bij deelname aan de volledige studie (inclusief vooronderzoek)
- **€ 400** bij deelname als reserve (inclusief vooronderzoek)
- **€ 50** voor het vooronderzoek (exclusief kilometervergoeding\*)

*\*belastingvrij in België*

De uitbetaling van de vrijwilligers die niet geselecteerd werden voor de studie & reserves zal na de dosering opgestart worden. Wanneer je effectief deelneemt aan de studie wordt de uitbetaling na uw eindonderzoek opgestart. De uitbetalingstermijn duurt ± 4 à 6 weken.

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.

### STUDIEVERLOOP

Dosisgroep 1 cohort A		
<b>Screening</b>		
maandag 13 mei 2024	Screening	Algemeen onderzoek ( <b>nuchter</b> ) +/- 3u
<b>Studie</b>		
maandag 20 mei 2024	D-1	Ochtendretour ( <b>nuchter</b> ) +/- 1u Binnenkomst rond 18u
<b>dinsdag 21 mei 2024</b>	<b>D1</b>	<b>Verblijf in de unit: Kinetiek Periode 1</b>
woensdag 22 mei 2024	D2	Verblijf in de unit
donderdag 23 mei 2024	D3	Naar huis rond 11u
zaterdag 25 mei 2024	D5	Ochtendretour (niet nuchter) +/- 1u
maandag 27 mei 2024	D7	Ochtendretour ( <b>nuchter</b> ) +/- 1u Binnenkomst rond 18u
<b>dinsdag 28 mei 2024</b>	<b>D8</b>	<b>Verblijf in de unit: Kinetiek Periode 2</b>
woensdag 29 mei 2024	D9	Verblijf in de unit
donderdag 30 mei 2024	D10	Naar huis rond 11u
zaterdag 1 juni 2024	D12	Ochtendretour (niet nuchter) +/- 1u
maandag 3 juni 2024	D14	Ochtendretour ( <b>nuchter</b> ) +/- 1u Binnenkomst rond 18u
<b>dinsdag 4 juni 2024</b>	<b>D15</b>	<b>Verblijf in de unit: Kinetiek Periode 3</b>
woensdag 5 juni 2024	D16	Verblijf in de unit
donderdag 6 juni 2024	D17	Naar huis rond 11u
zaterdag 8 juni 2024	D19	Ochtendretour (niet nuchter) +/- 1u
maandag 10 juni 2024	D21	Ochtendretour (niet nuchter) +/- 1u
donderdag 13 juni 2024	D24	Ochtendretour (niet nuchter) +/- 1u
maandag 17 juni 2024	D28	Ochtendretour ( <b>nuchter</b> ) +/- 1u Binnenkomst rond 18u
<b>dinsdag 18 juni 2024</b>	<b>D29</b>	<b>Verblijf in de unit: Kinetiek Periode 4</b>
woensdag 19 juni 2024	D30	Verblijf in de unit
donderdag 20 juni 2024	D31	Naar huis rond 11u
zaterdag 22 juni 2024	D33	Ochtendretour (niet nuchter) +/- 1u
dinsdag 25 juni 2024	D36	Ochtendretour (niet nuchter) +/- 1u
dinsdag 2 juli 2024	D43	Ochtendretour (niet nuchter) +/- 1u
dinsdag 9 juli 2024	D50	Ochtendretour (niet nuchter) +/- 1u
dinsdag 16 juli 2024	D57	Ochtendretour ( <b>nuchter</b> ) +/- 1u
dinsdag 13 augustus 2024	D85	Ochtendretour ( <b>nuchter</b> ) +/- 1u
dinsdag 10 september 2024	D113	Ochtendretour ( <b>nuchter</b> ) +/- 1u
<b>Eindonderzoek</b>		
dinsdag 8 oktober 2024	VD	Algemeen onderzoek ( <b>nuchter</b> ) +/- 3u

Dosisgroep 1 cohort B		
Screening		
maandag 13 mei 2024	Screening	Algemeen onderzoek ( <b>nuchter</b> ) +/- 3u
Studie		
dinsdag 21 mei 2024	D-1	Ochtendretour ( <b>nuchter</b> ) +/- 1u Binnenkomst rond 18u
<b>woensdag 22 mei 2024</b>	<b>D1</b>	<b>Verblijf in de unit: Kinetiek Periode 1</b>
donderdag 23 mei 2024	D2	Verblijf in de unit
vrijdag 24 mei 2024	D3	Naar huis rond 11u
zondag 26 mei 2024	D5	Ochtendretour (niet nuchter) +/- 1u
dinsdag 28 mei 2024	D7	Ochtendretour ( <b>nuchter</b> ) +/- 1u Binnenkomst rond 18u
<b>woensdag 29 mei 2024</b>	<b>D8</b>	<b>Verblijf in de unit: Kinetiek Periode 2</b>
donderdag 30 mei 2024	D9	Verblijf in de unit
vrijdag 31 mei 2024	D10	Naar huis rond 11u
zondag 2 juni 2024	D12	Ochtendretour (niet nuchter) +/- 1u
dinsdag 4 juni 2024	D14	Ochtendretour ( <b>nuchter</b> ) +/- 1u Binnenkomst rond 18u
<b>woensdag 5 juni 2024</b>	<b>D15</b>	<b>Verblijf in de unit: Kinetiek Periode 3</b>
donderdag 6 juni 2024	D16	Verblijf in de unit
vrijdag 7 juni 2024	D17	Naar huis rond 11u
zondag 9 juni 2024	D19	Ochtendretour (niet nuchter) +/- 1u
dinsdag 11 juni 2024	D21	Ochtendretour (niet nuchter) +/- 1u
vrijdag 14 juni 2024	D24	Ochtendretour (niet nuchter) +/- 1u
dinsdag 18 juni 2024	D28	Ochtendretour ( <b>nuchter</b> ) +/- 1u Binnenkomst rond 18u
<b>woensdag 19 juni 2024</b>	<b>D29</b>	<b>Verblijf in de unit: Kinetiek Periode 4</b>
donderdag 20 juni 2024	D30	Verblijf in de unit
vrijdag 21 juni 2024	D31	Naar huis rond 11u
zondag 23 juni 2024	D33	Ochtendretour (niet nuchter) +/- 1u
woensdag 26 juni 2024	D36	Ochtendretour (niet nuchter) +/- 1u
woensdag 3 juli 2024	D43	Ochtendretour (niet nuchter) +/- 1u
woensdag 10 juli 2024	D50	Ochtendretour (niet nuchter) +/- 1u
woensdag 17 juli 2024	D57	Ochtendretour ( <b>nuchter</b> ) +/- 1u
woensdag 14 augustus 2024	D85	Ochtendretour ( <b>nuchter</b> ) +/- 1u
woensdag 11 september 2024	D113	Ochtendretour ( <b>nuchter</b> ) +/- 1u
Eindonderzoek		
woensdag 9 oktober 2024	VD	Algemeen onderzoek ( <b>nuchter</b> ) +/- 3u

Dosisgroep group 1 cohort C		
<b>Screening</b>		
maandag 13 mei 2024	Screening	Algemeen onderzoek ( <b>nuchter</b> ) +/- 3u
<b>Studie</b>		
woensdag 22 mei 2024	D-1	Ochtendretour ( <b>nuchter</b> ) +/- 1u Binnenkomst rond 18u
<b>donderdag 23 mei 2024</b>	<b>D1</b>	<b>Verblijf in de unit: Kinetiek Periode 1</b>
vrijdag 24 mei 2024	D2	Verblijf in de unit
zaterdag 25 mei 2024	D3	Naar huis rond 11u
maandag 27 mei 2024	D5	Ochtendretour (niet nuchter) +/- 1u
woensdag 29 mei 2024	D7	Ochtendretour ( <b>nuchter</b> ) +/- 1u Binnenkomst rond 18u
<b>donderdag 30 mei 2024</b>	<b>D8</b>	<b>Verblijf in de unit: Kinetiek Periode 2</b>
vrijdag 31 mei 2024	D9	Verblijf in de unit
zaterdag 1 juni 2024	D10	Naar huis rond 11u
maandag 3 juni 2024	D12	Ochtendretour (niet nuchter) +/- 1u
woensdag 5 juni 2024	D14	Ochtendretour ( <b>nuchter</b> ) +/- 1u Binnenkomst rond 18u
<b>donderdag 6 juni 2024</b>	<b>D15</b>	<b>Verblijf in de unit: Kinetiek Periode 3</b>
vrijdag 7 juni 2024	D16	Verblijf in de unit
zaterdag 8 juni 2024	D17	Naar huis rond 11u
maandag 10 juni 2024	D19	Ochtendretour (niet nuchter) +/- 1u
woensdag 12 juni 2024	D21	Ochtendretour (niet nuchter) +/- 1u
zaterdag 15 juni 2024	D24	Ochtendretour (niet nuchter) +/- 1u
woensdag 19 juni 2024	D28	Ochtendretour ( <b>nuchter</b> ) +/- 1u Binnenkomst rond 18u
<b>donderdag 20 juni 2024</b>	<b>D29</b>	<b>Verblijf in de unit: Kinetiek Periode 4</b>
vrijdag 21 juni 2024	D30	Verblijf in de unit
zaterdag 22 juni 2024	D31	Naar huis rond 11u
maandag 24 juni 2024	D33	Ochtendretour (niet nuchter) +/- 1u
donderdag 27 juni 2024	D36	Ochtendretour (niet nuchter) +/- 1u
donderdag 4 juli 2024	D43	Ochtendretour (niet nuchter) +/- 1u
donderdag 11 juli 2024	D50	Ochtendretour (niet nuchter) +/- 1u
donderdag 18 juli 2024	D57	Ochtendretour ( <b>nuchter</b> ) +/- 1u
donderdag 15 augustus 2024	D85	Ochtendretour ( <b>nuchter</b> ) +/- 1u
donderdag 12 september 2024	D113	Ochtendretour ( <b>nuchter</b> ) +/- 1u
<b>Eindonderzoek</b>		
donderdag 10 oktober 2024	VD	Algemeen onderzoek ( <b>nuchter</b> ) +/- 3u

### INTERESSE VOOR DEELNAME

*Inschrijven voor deze studie geeft enkel je interesse aan en verplicht jou noch ons tot deelname.*

**Inschrijven** kan **vanaf NU** door onderstaande gegevens te mailen naar [pionier@sgs.com](mailto:pionier@sgs.com) of te bellen naar het nummer **+32 (0)3 217 21 72** (tussen 8u30-12u en 13u-17u):

Studienummer : BE-80-2300065  
**Dosisgroep 1 cohort A, B of C**

Naam en voornaam : ...

Geboortedatum : ...

Telefoonnummer : ...

**Het tijdstip van je inschrijving bepaalt de volgorde van de verdere verwerking van jouw profiel voor deze studie.**

Wij bellen u zo spoedig mogelijk op om een afspraak te maken voor het vooronderzoek, op voorwaarde dat u in aanmerking komt.

Alvast bedankt voor je interesse en we hopen je spoedig te mogen verwelkomen voor studie BE-80-2300065.

**SGS CPU**  
Drie Eikenstraat 655  
B-2650 Edegem  
+32 (0)3 217 21 72  
[pionier@sgs.com](mailto:pionier@sgs.com)