

STUDIENUMMER: BE-80-2300065

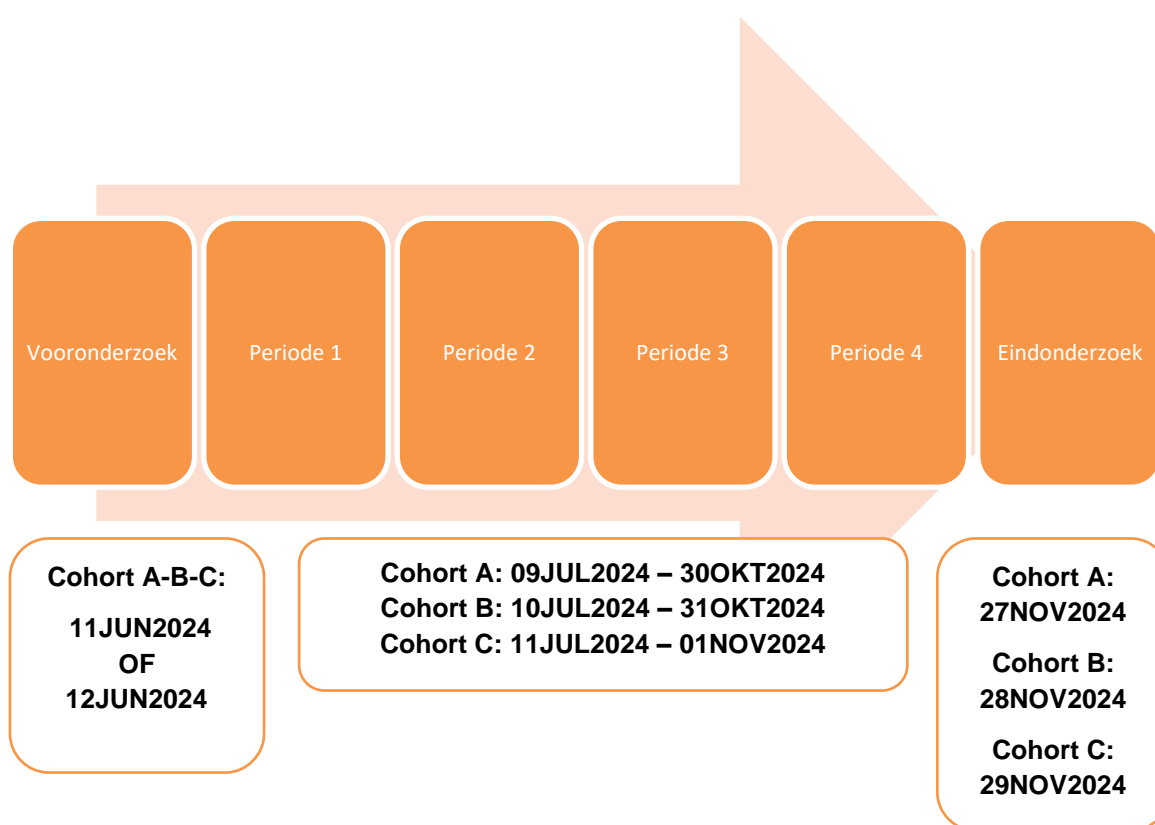
## GENEESMIDDELENONDERZOEK TER BEHANDELING VAN PROGRESSIEVE LONGFIBROSE

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**.



\* Fixed fee. Je ontvangt bovenop vergoeding voor uw reiskosten die is vastgesteld op € 0,3542 per km, met een maximum van 120 km (enkele reis).

**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 2 cohort A: niet later dan 11MEI2024**
  - **Dosisgroep 2 cohort B: niet later dan 12MEI2024**
  - **Dosisgroep 2 cohort C: niet later dan 13MEI2024**
- *\*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

Dose group 2 cohort A		
Datum	Study Visite	Omschrijving
<b>Screening</b>		
Dinsdag 11 juni 2024 OF Woensdag 12 juni 2024	Screening	Algemeen onderzoek ( <b>nuchter</b> , +/- 3u)
<b>Studie</b>		
dinsdag 9 juli 2024	D-1	Ochtendretour ( <b>nuchter</b> , +/- 1u) Binnenkomst rond 18u
<b>woensdag 10 juli 2024</b>	<b>D1</b>	<b>Verblijf in de unit: Kinetiek Periode 1</b>
donderdag 11 juli 2024	D2	Verblijf in de unit
vrijdag 12 juli 2024	D3	Naar huis rond 11u
zondag 14 juli 2024	D5	Ochtendretour (niet nuchter, +/- 1u)
dinsdag 16 juli 2024	D7	Ochtendretour ( <b>nuchter</b> , +/- 1u) Binnenkomst rond 18u
<b>woensdag 17 juli 2024</b>	<b>D8</b>	<b>Verblijf in de unit: Kinetiek Periode 2</b>
donderdag 18 juli 2024	D9	Verblijf in de unit
vrijdag 19 juli 2024	D10	Naar huis rond 11u
zondag 21 juli 2024	D12	Ochtendretour (niet nuchter, +/- 1u)
dinsdag 23 juli 2024	D14	Ochtendretour ( <b>nuchter</b> , +/- 1u) Binnenkomst rond 18u
<b>woensdag 24 juli 2024</b>	<b>D15</b>	<b>Verblijf in de unit: Kinetiek Periode 3</b>
donderdag 25 juli 2024	D16	Verblijf in de unit
vrijdag 26 juli 2024	D17	Naar huis rond 11u
zondag 28 juli 2024	D19	Ochtendretour (niet nuchter, +/- 1u)
dinsdag 30 juli 2024	D21	Ochtendretour (niet nuchter, +/- 1u)
vrijdag 2 augustus 2024	D24	Ochtendretour (niet nuchter, +/- 1u)
dinsdag 6 augustus 2024	D28	Ochtendretour ( <b>nuchter</b> , +/- 1u) Binnenkomst rond 18u
<b>woensdag 7 augustus 2024</b>	<b>D29</b>	<b>Verblijf in de unit: Kinetiek Periode 4</b>
donderdag 8 augustus 2024	D30	Verblijf in de unit
vrijdag 9 augustus 2024	D31	Naar huis rond 11u
zondag 11 augustus 2024	D33	Ochtendretour (niet nuchter, +/- 1u)
woensdag 14 augustus 2024	D36	Ochtendretour (niet nuchter, +/- 1u)
woensdag 21 augustus 2024	D43	Ochtendretour (niet nuchter, +/- 1u)
woensdag 28 augustus 2024	D50	Ochtendretour (niet nuchter, +/- 1u)
woensdag 4 september 2024	D57	Ochtendretour ( <b>nuchter</b> , +/- 1u)
woensdag 2 oktober 2024	D85	Ochtendretour ( <b>nuchter</b> , +/- 1u)
woensdag 30 oktober 2024	D113	Ochtendretour ( <b>nuchter</b> , +/- 1u)
<b>Eind onderzoek</b>		
woensdag 27 november 2024	VD	Algemeen onderzoek ( <b>nuchter</b> , +/- 3h)

Dose group 2 cohort B		
Datum	Study Visite	Omschrijving
Screening		
Dinsdag 11 juni 2024 OF Woensdag 12 juni 2024	Screening	Algemeen onderzoek ( <b>nuchter</b> , +/- 3u)
Studie		
woensdag 10 juli 2024	D-1	Ochtendretour ( <b>nuchter</b> , +/- 1u) Binnenkomst rond 18u
<b>donderdag 11 juli 2024</b>	<b>D1</b>	<b>Verblijf in de unit: Kinetiek Periode 1</b>
vrijdag 12 juli 2024	D2	Verblijf in de unit
zaterdag 13 juli 2024	D3	Naar huis rond 11u
maandag 15 juli 2024	D5	Ochtendretour (niet nuchter, +/- 1u)
woensdag 17 juli 2024	D7	Ochtendretour ( <b>nuchter</b> , +/- 1u) Binnenkomst rond 18u
<b>donderdag 18 juli 2024</b>	<b>D8</b>	<b>Verblijf in de unit: Kinetiek Periode 2</b>
vrijdag 19 juli 2024	D9	Verblijf in de unit
zaterdag 20 juli 2024	D10	Naar huis rond 11u
maandag 22 juli 2024	D12	Ochtendretour (niet nuchter, +/- 1u)
woensdag 24 juli 2024	D14	Ochtendretour ( <b>nuchter</b> , +/- 1u) Binnenkomst rond 18u
<b>donderdag 25 juli 2024</b>	<b>D15</b>	<b>Verblijf in de unit: Kinetiek Periode 3</b>
vrijdag 26 juli 2024	D16	Verblijf in de unit
zaterdag 27 juli 2024	D17	Naar huis rond 11u
maandag 29 juli 2024	D19	Ochtendretour (niet nuchter, +/- 1u)
woensdag 31 juli 2024	D21	Ochtendretour (niet nuchter, +/- 1u)
zaterdag 3 augustus 2024	D24	Ochtendretour (niet nuchter, +/- 1u)
woensdag 7 augustus 2024	D28	Ochtendretour ( <b>nuchter</b> , +/- 1u) Binnenkomst rond 18u
<b>donderdag 8 augustus 2024</b>	<b>D29</b>	<b>Verblijf in de unit: Kinetiek Periode 4</b>
vrijdag 9 augustus 2024	D30	Verblijf in de unit
zaterdag 10 augustus 2024	D31	Naar huis rond 11u
maandag 12 augustus 2024	D33	Ochtendretour (niet nuchter, +/- 1u)
donderdag 15 augustus 2024	D36	Ochtendretour (niet nuchter, +/- 1u)
donderdag 22 augustus 2024	D43	Ochtendretour (niet nuchter, +/- 1u)
donderdag 29 augustus 2024	D50	Ochtendretour (niet nuchter, +/- 1u)
donderdag 5 september 2024	D57	Ochtendretour ( <b>nuchter</b> , +/- 1u)
donderdag 3 oktober 2024	D85	Ochtendretour ( <b>nuchter</b> , +/- 1u)
donderdag 31 oktober 2024	D113	Ochtendretour ( <b>nuchter</b> , +/- 1u)
Eind onderzoek		
donderdag 28 november 2024	VD	Algemeen onderzoek ( <b>nuchter</b> , +/- 3h)

Dose group 2 cohort C		
Datum	Study Visite	Omschrijving
Screening		
Dinsdag 11 juni 2024 OF Woensdag 12 juni 2024	Screening	Algemeen onderzoek ( <b>nuchter</b> , +/- 3u)
Studie		
donderdag 11 juli 2024	D-1	Ochtendretour ( <b>nuchter</b> , +/- 1u) Binnenkomst rond 18u
<b>vrijdag 12 juli 2024</b>	<b>D1</b>	<b>Verblijf in de unit: Kinetiek Periode 1</b>
zaterdag 13 juli 2024	D2	Verblijf in de unit
zondag 14 juli 2024	D3	Naar huis rond 11u
dinsdag 16 juli 2024	D5	Ochtendretour (niet nuchter, +/- 1u)
donderdag 18 juli 2024	D7	Ochtendretour ( <b>nuchter</b> , +/- 1u) Binnenkomst rond 18u
<b>vrijdag 19 juli 2024</b>	<b>D8</b>	<b>Verblijf in de unit: Kinetiek Periode 2</b>
zaterdag 20 juli 2024	D9	Verblijf in de unit
zondag 21 juli 2024	D10	Naar huis rond 11u
dinsdag 23 juli 2024	D12	Ochtendretour (niet nuchter, +/- 1u)
donderdag 25 juli 2024	D14	Ochtendretour ( <b>nuchter</b> , +/- 1u) Binnenkomst rond 18u
<b>vrijdag 26 juli 2024</b>	<b>D15</b>	<b>Verblijf in de unit: Kinetiek Periode 3</b>
zaterdag 27 juli 2024	D16	Verblijf in de unit
zondag 28 juli 2024	D17	Naar huis rond 11u
dinsdag 30 juli 2024	D19	Ochtendretour (niet nuchter, +/- 1u)
donderdag 1 augustus 2024	D21	Ochtendretour (niet nuchter, +/- 1u)
zondag 4 augustus 2024	D24	Ochtendretour (niet nuchter, +/- 1u)
donderdag 8 augustus 2024	D28	Ochtendretour ( <b>nuchter</b> , +/- 1u) Binnenkomst rond 18u
<b>vrijdag 9 augustus 2024</b>	<b>D29</b>	<b>Verblijf in de unit: Kinetiek Periode 4</b>
zaterdag 10 augustus 2024	D30	Verblijf in de unit
zondag 11 augustus 2024	D31	Naar huis rond 11u
dinsdag 13 augustus 2024	D33	Ochtendretour (niet nuchter, +/- 1u)
vrijdag 16 augustus 2024	D36	Ochtendretour (niet nuchter, +/- 1u)
vrijdag 23 augustus 2024	D43	Ochtendretour (niet nuchter, +/- 1u)
vrijdag 30 augustus 2024	D50	Ochtendretour (niet nuchter, +/- 1u)
vrijdag 6 september 2024	D57	Ochtendretour ( <b>nuchter</b> , +/- 1u)
vrijdag 4 oktober 2024	D85	Ochtendretour ( <b>nuchter</b> , +/- 1u)
vrijdag 1 november 2024	D113	Ochtendretour ( <b>nuchter</b> , +/- 1u)
Eind onderzoek		
vrijdag 29 november 2024	VD	Algemeen onderzoek ( <b>nuchter</b> , +/- 3h)

**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 8u00-12u en 13u-17u):

Studienummer : BE-80-2300065  
**Dosisgroep 2 cohort A, B of C**

Naam en voornaam : ...

Geboortedatum : ...

Telefoonnummer : ...

Gelieve ermee rekening te houden dat inschrijvingen vóór 8u30 niet geregistreerd worden. Daarenboven kan je maar voor 1 persoon op hetzelfde moment inschrijven.

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

Vanaf **maandag 6 mei 2024** bellen we de eerste **28** inschrijvingen op tussen **8u30 en 17u**.

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)