Revisie: 4.0 dd 02DEC2022

STUDIEMEDICATIE TER BEHANDELING VAN DE ZIEKTE VAN CROHN EN COLITIS ULCEROSA

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

Edegem, 2 december 2022

Studienummer: BE-80-2100622-part A

Beste

Wij zijn op zoek naar proefpersonen voor een studie **met studiemedicatie ter behandeling van de ziekte van Crohn (CD) en Colitis Ulcerosa (CU).**

Part A van de studie bestaat uit 9 dosisgroepen van elk 8 personen. Elke dosisgroep is onderverdeeld in 3 subcohorten van respectievelijk 2, 2 en 4 personen. U kan zich wel voor meerdere cohorten inschrijven, maar slechts aan 1 cohort deelnemen. De studie loopt over een periode van ± 5 maanden. Deze brief bevat informatie over de groepen 4.3, 5.2 en 5.3, 6 (1.2 en 3).

In **Part A** van deze studie wordt de medicatie **intraveneus** (via de ader) toegediend.

De studie omvat per cohort:

- Een standaard vooronderzoek
- Een ochtendretour op dag -2
- Een verblijf van 4 dagen en 3 nachten in onze Unit
- 9 ochtendretours (nuchter of niet nuchter)
- 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 rekruteringsteam.

Met vriendelijke groeten
Het SGS rekruteringsteam

TOELATINGSVOORWAARDEN

- Gezonde mannen
- Leeftijd: tussen 18 en 65 jaar (inclusief)
- BMI: tussen 18,5 en 29,9 kg/m²
- Niet roker, ex-roker of u rookt maximum 9 sigaretten, 2 sigaren of 2 pijpen per dag
  - **Opgelet: tijdens uw verblijf mag er niet gerookt worden**
- Geen medicatie-, vitamine- of homeopathiegebruik (in overleg met de arts kan het mogelijk zijn dat u bepaalde medicatie blijft innemen gedurende de studie
- **Laatste deelname aan klinische studie (laatste studiemedicatie):** > 60 dagen voor de medicatietoediening op dag 1
  - **Groep 4 cohort 3: 12NOV2022**
  - **Groep 5 cohort 2: 02DEC2022**
  - **Groep 5 cohort 3: 03DEC2022**
  - **Groep 6 cohort 1: 22DEC2022**
  - **Groep 6 cohort 2: 23DEC2022**
  - **Groep 6 cohort 3: 24DEC2022**
- Anticonceptie:
  - **OF** onthouding
  - **OF** gebruik van een condoom in combinatie met een effectieve contraceptiemethode (indien u een vruchtbare vrouwelijke partner heeft)
  - **OF** gebruik van een condoom indien u heeft een vasectomie heeft ondergaan (>12 maanden – bewijs meebrengen naar vooronderzoek)
  - **OF** gebruik van een condoom indien u een onvruchtbare partner heeft (postmenopauzaal gedurende minstens 1 jaar, of permanente sterilisatie inclusief hysterectomie)
- Bereid zijn geen zware inspanningen te doen vanaf een week voor de medicatietoediening op dag 1 tot na het eindonderzoek
- U mag geen spermadonnaties doen tot na het eindonderzoek
- U heeft geen voorgeschiedenis van lage bloeddruk, flauwvallen of black-outs
- U mag zich niet laten vaccineren < 6 weken voor dosering
- U mag geen bloeddonaties doen (> 100mL) vanaf 30 dagen voor de toediening van de studiemedicatie op dag 1 tot het eindonderzoek
- U mag geen alcohol, pompelmoes(sap), Sevillasinaasappelen(sap) of St Janskruid consumeren < 7 dagen voor binnenkomst op dag -1 tot uw ontslag op dag 3
- Consumatie van xanthinehoudende producten (koffie, thee, cola, energiedranken, chocolade...) wordt beperkt tot max 200 ml per dag of 50 mg (chocolade). Tijdens uw verblijf mag u dit niet consumeren
- Tijdens de kinetiekdag zal u aan de hartmonitoring of telemetrie worden aangesloten gedurende enkele uren. Indien u een voorgeschiedenis heeft waarbij u allergisch reageerde op de ECG-klevers, raden wij u aan om niet aan deze studie deel te nemen

BELASTINGVRIJE VERGOEDING

- **€ 2300** voor de volledige studie (inclusief vooronderzoek)
- **€ 400** voor reserves die mee binnenkomen (inclusief vooronderzoek)
- **€ 50** voor het standaard vooronderzoek

U ontvangt 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 **dag -2** voor de ochtendretour, op **dag -1** ‘s namiddags en blijft tot ongeveer 2 uur na de toediening van de medicatie op dag 1
- U voldoet aan alle criteria voor deelname en heeft zich ook aan de studierestricties 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**

(enkel bellen tussen 8u00 en 17u00)

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

stap 2

Graag volgende informatie vermelden:

Studienummer **BE-80-2100622**

Groep 4: cohort 3

Groep 5: cohort 2 en/of 3

Groep 6 : cohort 1 - 2 en/of 3

Naam en voornaam

Geboortedatum

Telefoonnummer

stap 3

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

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

A Group 4 Cohort 3		
Screening		
Tussen woensdag 14 december en vrijdag 16 december 2022	Screening	Algemeen onderzoek (nuchter; +/-3u)
Studie		
maandag 9 januari 2023	D-2	Ochtendretour (nuchter; +/-1u)
dinsdag 10 januari 2023	D-1	's Namiddags binnenkomen in de unit
woensdag 11 januari 2023	**D1**	**Verblijf in de unit : Kinetiek**
donderdag 12 januari 2023	D2	Verblijf in de unit
vrijdag 13 januari 2023	D3	Ontslag in de voormiddag
zaterdag 14 januari 2023	D4	Ochtendretour (niet nuchter; +/-1u)
woensdag 18 januari 2023	D8	Ochtendretour (nuchter; +/-1u)
woensdag 25 januari 2023	D15	Ochtendretour (nuchter; +/-1u)
woensdag 8 februari 2023	D29	Ochtendretour (nuchter; +/-1u)
woensdag 22 februari 2023	D43	Ochtendretour (niet nuchter; +/-1u)
woensdag 8 maart 2023	D57	Ochtendretour (niet nuchter; +/-1u)
woensdag 22 maart 2023	D71	Ochtendretour (niet nuchter; +/-1u)
woensdag 19 april 2023	D99	Ochtendretour (niet nuchter; +/-1u)
Eindonderzoek		
woensdag 3 mei 2023	D113	Algemeen onderzoek (nuchter; +/- 3h)

A Group 5 Cohort 2		
Screening		
Tussen dinsdag 3 januari en vrijdag 6 januari 2023	Screening	Algemeen onderzoek (nuchter; +/-3u)
Studie		
zondag 29 januari 2023	D-2	Ochtendretour (nuchter; +/-1u)
maandag 30 januari 2023	D-1	's Namiddags binnenkomen in de unit
dinsdag 31 januari 2023	**D1**	**Verblijf in de unit : Kinetiek**
woensdag 1 februari 2023	D2	Verblijf in de unit
donderdag 2 februari 2023	D3	Ontslag in de voormiddag
vrijdag 3 februari 2023	D4	Ochtendretour (niet nuchter; +/-1u)
dinsdag 7 februari 2023	D8	Ochtendretour (nuchter; +/-1u)
dinsdag 14 februari 2023	D15	Ochtendretour (nuchter; +/-1u)
dinsdag 28 februari 2023	D29	Ochtendretour (nuchter; +/-1u)
dinsdag 14 maart 2023	D43	Ochtendretour (niet nuchter; +/-1u)
dinsdag 28 maart 2023	D57	Ochtendretour (niet nuchter; +/-1u)
dinsdag 11 april 2023	D71	Ochtendretour (niet nuchter; +/-1u)
dinsdag 9 mei 2023	D99	Ochtendretour (niet nuchter; +/-1u)
Eindonderzoek		
dinsdag 23 mei 2023	D113	Algemeen onderzoek (nuchter; +/- 3h)

A Group 5 Cohort 3		
Screening		
Tussen woensdag 4 januari en vrijdag 6 januari 2023	Screening	Algemeen onderzoek (nuchter; +/-3u)
Studie		
maandag 30 januari 2023	D-2	Ochtendretour (nuchter; +/-1u)
dinsdag 31 januari 2023	D-1	's Namiddags binnenkomen in de unit
woensdag 1 februari 2023	**D1**	**Verblijf in de unit : Kinetiek**
donderdag 2 februari 2023	D2	Verblijf in de unit
vrijdag 3 februari 2023	D3	Ontslag in de voormiddag
zaterdag 4 februari 2023	D4	Ochtendretour (niet nuchter; +/-1u)
woensdag 8 februari 2023	D8	Ochtendretour (nuchter; +/-1u)
woensdag 15 februari 2023	D15	Ochtendretour (nuchter; +/-1u)
woensdag 1 maart 2023	D29	Ochtendretour (nuchter; +/-1u)
woensdag 15 maart 2023	D43	Ochtendretour (niet nuchter; +/-1u)
woensdag 29 maart 2023	D57	Ochtendretour (niet nuchter; +/-1u)
woensdag 12 april 2023	D71	Ochtendretour (niet nuchter; +/-1u)
woensdag 10 mei 2023	D99	Ochtendretour (niet nuchter; +/-1u)
Eindonderzoek		
woensdag 24 mei 2023	D113	Algemeen onderzoek (nuchter; +/- 3h)

A Group 6 Cohort 1		
Screening		
Tussen maandag 23 januari en vrijdag 27 januari 2023	Screening	Algemeen onderzoek (nuchter; +/-3u)
Studie		
zaterdag 18 februari 2023	D-2	Ochtendretour (nuchter; +/-1u)
zondag 19 februari 2023	D-1	's Namiddags binnenkomen in de unit
maandag 20 februari 2023	**D1**	**Verblijf in de unit : Kinetiek**
dinsdag 21 februari 2023	D2	Verblijf in de unit
woensdag 22 februari 2023	D3	Ontslag in de voormiddag
donderdag 23 februari 2023	D4	Ochtendretour (niet nuchter; +/-1u)
maandag 27 februari 2023	D8	Ochtendretour (nuchter; +/-1u)
maandag 6 maart 2023	D15	Ochtendretour (nuchter; +/-1u)
maandag 20 maart 2023	D29	Ochtendretour (nuchter; +/-1u)
maandag 3 april 2023	D43	Ochtendretour (niet nuchter; +/-1u)
maandag 17 april 2023	D57	Ochtendretour (niet nuchter; +/-1u)
maandag 1 mei 2023	D71	Ochtendretour (niet nuchter; +/-1u)
maandag 29 mei 2023	D99	Ochtendretour (niet nuchter; +/-1u)
Eindonderzoek		
maandag 12 juni 2023	D113	Algemeen onderzoek (nuchter; +/- 3h)

A Group 6 Cohort 2		
Screening		
Tussen dinsdag 24 januari en vrijdag 27 januari 2023	Screening	Algemeen onderzoek (nuchter; +/-3u)
Studie		
zondag 19 februari 2023	D-2	Ochtendretour (nuchter; +/-1u)
maandag 20 februari 2023	D-1	's Namiddags binnenkomen in de unit
dinsdag 21 februari 2023	**D1**	**Verblijf in de unit : Kinetiek**
woensdag 22 februari 2023	D2	Verblijf in de unit
donderdag 23 februari 2023	D3	Ontslag in de voormiddag
vrijdag 24 februari 2023	D4	Ochtendretour (niet nuchter; +/-1u)
dinsdag 28 februari 2023	D8	Ochtendretour (nuchter; +/-1u)
dinsdag 7 maart 2023	D15	Ochtendretour (nuchter; +/-1u)
dinsdag 21 maart 2023	D29	Ochtendretour (nuchter; +/-1u)
dinsdag 4 april 2023	D43	Ochtendretour (niet nuchter; +/-1u)
dinsdag 18 april 2023	D57	Ochtendretour (niet nuchter; +/-1u)
dinsdag 2 mei 2023	D71	Ochtendretour (niet nuchter; +/-1u)
dinsdag 30 mei 2023	D99	Ochtendretour (niet nuchter; +/-1u)
Eindonderzoek		
dinsdag 13 juni 2023	D113	Algemeen onderzoek (nuchter; +/- 3h)

A Group 6 Cohort 3		
Screening		
Tussen woensdag 25 januari en vrijdag 27 januari 2023	Screening	Algemeen onderzoek (nuchter; +/-3u)
Studie		
maandag 20 februari 2023	D-2	Ochtendretour (nuchter; +/-1u)
dinsdag 21 februari 2023	D-1	's Namiddags binnenkomen in de unit
woensdag 22 februari 2023	**D1**	**Verblijf in de unit : Kinetiek**
donderdag 23 februari 2023	D2	Verblijf in de unit
vrijdag 24 februari 2023	D3	Ontslag in de voormiddag
zaterdag 25 februari 2023	D4	Ochtendretour (niet nuchter; +/-1u)
woensdag 1 maart 2023	D8	Ochtendretour (nuchter; +/-1u)
woensdag 8 maart 2023	D15	Ochtendretour (nuchter; +/-1u)
woensdag 22 maart 2023	D29	Ochtendretour (nuchter; +/-1u)
woensdag 5 april 2023	D43	Ochtendretour (niet nuchter; +/-1u)
woensdag 19 april 2023	D57	Ochtendretour (niet nuchter; +/-1u)
woensdag 3 mei 2023	D71	Ochtendretour (niet nuchter; +/-1u)
woensdag 31 mei 2023	D99	Ochtendretour (niet nuchter; +/-1u)
Eindonderzoek		
woensdag 14 juni 2023	D113	Algemeen onderzoek (nuchter; +/- 3h)