

STUDIEMEDICATIE TER BEHANDELING VAN PROGRESSIEVE LONGAANDOENINGEN

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, 24 februari 2023

Studienummer: BE-80-2100805

Beste vrijwilliger,

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

De studie bestaat uit 8 groepen, iedere groep is onderverdeeld in 3 subcohorten (2 van 2 vrijwilligers en 1 van 4 vrijwilligers). U kan zich wel voor meerdere subcohorten inschrijven, maar slechts aan 1 cohort deelnemen. De studie loopt over een periode van \pm 14 weken. Deze brief bevat enkel informatie over **groep 4**.

In deze studie zal de studiemedicatie **intraveneus (rechtstreeks in een ader in uw arm)** worden toegediend.

De studie omvat per cohort:

- Een vooronderzoek
- Een periode van 6 dagen en 5 overnachtingen in onze unit.
- 6 ochtendretours (korte visit 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 55 jaar (**inclusief**)
- BMI: tussen 18,5 en 29,9 kg/m² (**inclusief**)
- Niet roker, ex-roker of maximaal 5 sigaretten, 1 sigaar of 1 pijp per dag roken
 - **Opgelet: tijdens uw verblijf mag er niet gerookt worden**
- Geen medicatie-, vitamine- of homeopathiegebruik
- **Laatste deelname aan klinische studie (laatste studiemedicatie):**
- **Cohort 4A: 11FEB2023**
- **Cohort 4B: 12FEB2023**
- **Cohort 4C: 13FEB2023**
- Anticonceptie:
 - **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 één van onderstaande opties
 - **OF** een vasectomie ondergaan (minstens 1 jaar voor inschrijving)
 - **OF** gebruik betrouwbare contraceptie methode van partner
 - **OF** onvruchtbare partner
 - chirurgisch gesteriliseerd Bv. hysterectomie, bilaterale ovariëctomie of bilaterale salpingectomie **OF**
 - postmenopauzaal (*geen menstruatie hebben gehad gedurende 1 jaar*)
- Geen bloeddonatie of bloedverlies (meer dan 100mL) binnen 30 dagen voor toediening van de studiemedicatie of gepland gedurende de studie
- Bereid zijn om geen spermadonaties te doen (vanaf de toediening tot en met 90 dagen na de toediening van de studiemedicatie)
- Bereid zijn om geen zware inspanningen te doen één week voor toediening van de studiemedicatie en tijdens de studie
- Covid-19 booster vaccinatie ten minste 1 week voor en 2 weken na toediening van de studiemedicatie
- U komt niet in aanmerking indien:
 - U een voorgeschiedenis heeft van gastro-intestinale, lever-, nier-, ademhaling-, hartaandoeningen
 - U een voorgeschiedenis heeft van hypotensie, flauwvalen of black-outs
 - U een voorgeschiedenis heeft van neurologische of psychiatrische aandoeningen (bv. Depressie, CVA)
 - U een voorgeschiedenis heeft van kanker (minder dan 5 jaar geleden)
 - U een voorgeschiedenis heeft van bijkomende risicofactoren voor Torsade de Pointes (hartfalen, hypokaliëmie of familiegeschiedenis van het lange QT-syndroom)

BELASTINGVRIJE VERGOEDING

- € 2600 voor de volledige studie (inclusief vooronderzoek)
- € 400 voor reserves die mee binnenkomen (inclusief vooronderzoek)
- € 50 voor het standaard vooronderzoek (+kilometervergoeding)

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 's morgens mee binnen in de unit op **D-1** en blijft tot ongeveer 2u 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**

(enkel bellen tussen 8u30 en 17u)

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

stap 2

Graag volgende informatie vermelden:

Studienummer **BE-80-2100805**

Cohort 4A, 4B en/of 4C

Naam en voornaam

Geboortedatum

Telefoonnummer

stap 3

Wij zullen u zo spoedig mogelijk contacteren om een afspraak te maken 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 4A		
Screening		
Tussen maandag 20 maart 2023 en vrijdag 24 maart 2023	Screening	Algemeen onderzoek (nuchter) +/-3u
Periode 1		
dinsdag 11 april 2023	D-1	s morgens binnenkomen
woensdag 12 april 2023	D1	Verblijf in de unit : Kinetiek
donderdag 13 april 2023	D2	Verblijf in de unit
vrijdag 14 april 2023	D3	Verblijf in de unit
zaterdag 15 april 2023	D4	Verblijf in de unit
zondag 16 april 2023	D5	Naar huis rond 11u
vrijdag 21 april 2023	D10	Retour
dinsdag 25 april 2023	D14	Retour
dinsdag 2 mei 2023	D21	Retour
dinsdag 9 mei 2023	D28	Retour
dinsdag 23 mei 2023	D42	Retour
dinsdag 6 juni 2023	D56	Retour
Eindonderzoek		
maandag 19 juni 2023	EoS	Algemeen onderzoek (niet nuchter) +/- 3u

Cohort 4B		
Screening		
Tussen maandag 20 maart 2023 en vrijdag 24 maart 2023	Screening	Algemeen onderzoek (nuchter) +/-3u
Periode 1		
woensdag 12 april 2023	D-1	s morgens binnenkomen
donderdag 13 april 2023	D1	Verblijf in de unit : Kinetiek
vrijdag 14 april 2023	D2	Verblijf in de unit
zaterdag 15 april 2023	D3	Verblijf in de unit
zondag 16 april 2023	D4	Verblijf in de unit
maandag 17 april 2023	D5	Naar huis rond 11u
zaterdag 22 april 2023	D10	Retour
woensdag 26 april 2023	D14	Retour
woensdag 3 mei 2023	D21	Retour
woensdag 10 mei 2023	D28	Retour
woensdag 24 mei 2023	D42	Retour
woensdag 7 juni 2023	D56	Retour
Eindonderzoek		
maandag 19 juni 2023	EoS	Algemeen onderzoek (niet nuchter) +/- 3u

Cohort 4C		
Screening		
Tussen maandag 20 maart 2023 en vrijdag 24 maart 2023	Screening	Algemeen onderzoek (nuchter) +/-3u
Periode 1		
donderdag 13 april 2023	D-1	s morgens binnenkomen
vrijdag 14 april 2023	D1	Verblijf in de unit : Kinetiek
zaterdag 15 april 2023	D2	Verblijf in de unit
zondag 16 april 2023	D3	Verblijf in de unit
maandag 17 april 2023	D4	Verblijf in de unit
dinsdag 18 april 2023	D5	Naar huis rond 11u
zondag 23 april 2023	D10	Retour
donderdag 27 april 2023	D14	Retour
donderdag 4 mei 2023	D21	Retour
donderdag 11 mei 2023	D28	Retour
donderdag 25 mei 2023	D42	Retour
donderdag 8 juni 2023	D56	Retour
Eindonderzoek		
maandag 19 juni 2023	EoS	Algemeen onderzoek (niet nuchter) +/- 3u