

STUDIEMEDICATIE TER BEHANDELING VAN HOGE CHOLESTEROL**SGS -Life Science Services**

Clinical Pharmacology Unit Antwerpen

Pothoekstraat 52

2060 Antwerpen

03 217 21 72

be.recrutering@sgs.com

Antwerpen, 30 september 2020

Studienummer: BE-80-1903083

Beste vrijwilliger,

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

De studie bestaat uit 3 panels van elk 12 personen en 1 panel van 24 personen. De studie loopt over een periode van \pm 8 weken. **Deze brief bevat enkel informatie over panel D1 en D2.**

De studie omvat:

- 2 vooronderzoeken
- 1 keer een verblijf van 3 dagen en 2 nachten in onze unit
- 1 keer een verblijf van 4 dagen en 3 nachten in onze unit
- 12 retours (korte visite 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 en vrouwen
- Leeftijd tussen 18 en 65 jaar (inclusief)
- BMI tussen 18 en 35 kg/m² (inclusief)
- **Medicatiegebruik tegen cholesterol:** Stabiele dosis medicatie (statine bv. lipitor, Simvastatine, Atorvastatine,...) **gedurende 2 maanden**
- Niet roker, ex-roker of roker
 - Bereid zijn om te stoppen met roken, want tijdens uw verblijf in onze unit is het niet toegestaan om te roken
- **Laatste deelname aan klinische studie (eindonderzoek):**
 - **Panel D1:** 01SEP2020
 - **Panel D2:** 27SEP2020
- Anticonceptie:
 - **Onvruchtbare vrouwen:**
 - **OF** postmenopauzaal
 - **OF** hysterectomie (= verwijderen baarmoeder)
 - **OF** bilaterale salpingectomie (= verwijderen beide eileiders)
 - **OF** bilaterale ovariëctomie (= verwijderen beide eierstokken)
 - **Mannen:**
 - **OF** onthouding
 - **OF** gebruik van een dubbele barrièremethode (indien uw vrouwelijke partner vruchtbaar is)
 - gebruik van een condoom bij elke seksuele betrekking
- Bereid zijn om geen zware fysieke inspanningen te doen vanaf het vooronderzoek tot aan het eindonderzoek
- Bereid zijn om niet meer dan 6 eenheden te consumeren van koffie, thee, cola, energie- of andere cafeïnehoudende dranken per dag
- U onderging geen zware operatie in de 4 weken voor het vooronderzoek
- U doneerde of verloor geen bloed in de 4 weken voor het vooronderzoek
- U bent geen (familie van een) werknemer of sponsor van SGS CPU Antwerpen die rechtstreeks bij deze studie betrokken is

BELASTINGVRIJE VERGOEDING

- **€ 2900** voor de volledige studie (inclusief vooronderzoek)
- **€ 400** voor reserves die mee binnenkomen (inclusief vooronderzoek)
- **€ 50** voor uw deelname aan screening 1 (**kilometervergoeding inbegrepen**)
- **€ 125** voor uw deelname aan screening 1 en 2 (**kilometervergoeding inbegrepen**)

Indien u effectief mag deelnemen aan de studie of reserve bent, ontvangt U een vergoeding voor uw reiskosten die is vastgesteld op € 0,20 per km, met een maximum van 120 km (enkele reis).

De uitbetaling van de reserves zal na dag 1 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 de 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

U kan per mail maar 1 persoon inschrijven. Het tijdstip van uw inschrijving bepaalt de volgorde in de studie.

stap 2

Graag volgende informatie vermelden:

Studienummer **BE-80-1903083 panel D1 en/of D2**

Naam en voornaam

Geboortedatum

Telefoonnummer

Uw huidig medicatiegebruik (hoeveelheid + naam + sinds wanneer)

stap 3

Indien uw profiel in aanmerking komt voor deze studie, nemen we zo spoedig mogelijk contact op om de afspraak in te plannen.

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

Panel D1

Vooronderzoek		
vrijdag 2 oktober 2020 OF donderdag 8 oktober 2020	VS 1	Algemeen onderzoek (nuchter)
maandag 12 oktober 2020	VS 2	Retour 's morgens vanaf 7u (8u nuchter)
Periode 1		
woensdag 14 oktober 2020	D-1	Vanaf namiddag binnen komen - uur nog af te spreken
donderdag 15 oktober 2020	D1	Verblijf in de unit: Kinetiek
vrijdag 16 oktober 2020	D2	verblijf in de unit tot 11h ongeveer
Retours		
zaterdag 17 oktober 2020	D3	Retour 's morgens (nuchter +/-2u)
zondag 18 oktober 2020	D4	Retour 's morgens (nuchter +/-2u)
maandag 19 oktober 2020	D5	Retour 's morgens (nuchter +/-2u)
dinsdag 20 oktober 2020	D6	Retour 's morgens (nuchter +/-2u)
woensdag 21 oktober 2020	D7	Retour 's morgens (nuchter +/-2u)
donderdag 22 oktober 2020	D8	Retour 's morgens (nuchter +/-2u)
vrijdag 23 oktober 2020	D9	Retour 's morgens (nuchter +/-2u)
zaterdag 24 oktober 2020	D10	Retour 's morgens (nuchter +/-2u)
zondag 25 oktober 2020	D11	Retour 's morgens (nuchter +/-2u)
Periode 2		
maandag 26 oktober 2020	D13	's Morgens binnenkomen (nuchter)
dinsdag 27 oktober 2020	D13	Verblijf in de unit
woensdag 28 oktober 2020	D14	Verblijf in de unit : Kinetiek
donderdag 29 oktober 2020	D15	verblijf in de unit tot 11h ongeveer
Retours		
vrijdag 30 oktober 2020	D16	Retour 's morgens (+/-2u)
zondag 1 november 2020	D18	Retour 's morgens (+/-2u)
woensdag 4 november 2020	D21	Retour 's morgens (nuchter +/-2u)
Eindonderzoek		
donderdag 12 november 2020	VD	Algemeen onderzoek (nuchter)

Panel D2

Screening		
vrijdag 16 oktober 2020 OF woensdag 28 oktober 2020	Screening 1	Algemeen onderzoek (nuchter +/-3u)
dinsdag 10 november 2020	Screening 2	Retour 's morgens vanaf 7u (8u nuchter)
Periode 1		
woensdag 11 november 2020	D-1	Vanaf namiddag binnen komen - uur nog af te spreken
donderdag 12 november 2020	D1	Verblijf in de unit : Kinetiek
vrijdag 13 november 2020	D2	Verblijf in de unit tot 11h ongeveer
Retours		
zaterdag 14 november 2020	D3	Retour 's morgens (nuchter +/-2u)
zondag 15 november 2020	D4	Retour 's morgens (nuchter +/-2u)
maandag 16 november 2020	D5	Retour 's morgens (nuchter +/-2u)
dinsdag 17 november 2020	D6	Retour 's morgens (nuchter +/-2u)
woensdag 18 november 2020	D7	Retour 's morgens (nuchter +/-2u)
donderdag 19 november 2020	D8	Retour 's morgens (nuchter +/-2u)
vrijdag 20 november 2020	D9	Retour 's morgens (nuchter +/-2u)
zaterdag 21 november 2020	D10	Retour 's morgens (nuchter +/-2u)
zondag 22 november 2020	D11	Retour 's morgens (nuchter +/-2u)
Periode 2		
maandag 23 november 2020	D12	's Morgens binnenkomen (nuchter)
dinsdag 24 november 2020	D13	Verblijf in de unit
woensdag 25 november 2020	D14	Verblijf in de unit : Kinetiek
donderdag 26 november 2020	D15	Verblijf in de unit tot 11h ongeveer
Retours		
vrijdag 27 november 2020	D16	Retour 's morgens (+/-2u)
zondag 29 november 2020	D17	Retour 's morgens (+/-2u)
woensdag 2 december 2020	D21	Retour 's morgens (nuchter +/-2u)
Eind onderzoek		
woensdag 9 december 2020	VD	Algemeen onderzoek (nuchter +/- 3h)