

**STUDIEMEDICATIE TER PREVENTIE VAN COVID-19****SGS -Life Sciences**

Clinical Pharmacology Unit Antwerpen

Pothoekstraat 52

2060 Antwerpen

03 217 21 72

[be.recruiting@sgs.com](mailto:be.recruiting@sgs.com)

Antwerpen, september 2020

**Studienummer: BE-80-2000484**

Beste vrijwilliger,

Wij zijn op zoek naar proefpersonen voor een studie **met betrekking tot het ontwikkelen van een vaccin ter preventie van Covid-19.**

Deel 2 van de studie bestaat uit **2** panels van elk **12** personen. U kan zich wel voor meerdere panels inschrijven, maar slechts aan 1 panel deelnemen. De studie loopt over een periode van  $\pm$  16 maanden.

De studie omvat:

- Een vooronderzoek
- 2 vaccinatievisites
- 7 retours
- 2 telefonische follow-ups
- 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/vrouwen
- Leeftijd: 18-55 jaar (inclusief)
- BMI:  $\leq 32 \text{ kg/m}^2$
- Niet roker of minstens 3 maanden gestopt met roken
- Geen medicatie-, vitamine- of homeopathiegebruik
- Laatste deelname aan klinische studie (eindonderzoek/laatste studiemedicatie):
  - Panel F: 19AUG2020
- Laatste deelname aan een vaccinatiestudie (eindonderzoek/laatste studievaccin):
  - Panel F: 08JUN2020
- Anticonceptie:
  - Vruchtbare vrouwen:
    - Gebruik van een goede contraceptiemethode (de pil, spiraal, de prikpil,..) EN
    - Condoom  
OF
    - Onthouding
  - Onvruchtbare vrouwen:
    - Hysterectomie  
OF
    - Gesteriliseerd (afbinden van de eileiders)  
OF
    - Salpingectomie (operatieve verwijdering van beide eileider)  
OF
    - Ovarectomie (operatieve verwijdering van beide eierstokken)  
OF
    - Menopauze
  - Mannen:
    - Gebruik van een dubbele barrière methode indien vrouwelijke partner vruchtbaar is. (condoom + pil of spiraal of prikpil of..)  
OF
    - Vasectomie  
OF
    - Onthouding
- Bereid zijn om 4 weken voor de eerste vaccinatie visite tot 4 weken na de laatste vaccinatie visite geen vaccins meer te laten zetten.
- Bereid zijn om 4 weken voor het vooronderzoek geen bloed meer te doneren.
- U werkt niet in een Covid-19 risicovolle omgeving.
- U hebt geen Covid-19 infectie (gehad)
- U bent geen Covid-19 risicopatiënt.
- U bent geen werknemer of familie van een werknemer van SGS CPU Antwerpen en/of sponsor.

## BELASTINGVRIJE VERGOEDING

- € 1300 voor de volledige studie (inclusief vooronderzoek)
- € 300 voor reserves die mee binnenkomen (inclusief vooronderzoek)
- € 50 voor het standaard vooronderzoek (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 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 op retour op **D-2** en blijft tot de laatste vrijwilliger is gevaccineerd 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-80-2000484 panel F**  
**Gelieve uw vaccinatiedatum door te geven**  
Naam en voornaam  
Geboortedatum  
Telefoonnummer

**stap 3**

**We bellen zo snel mogelijk de eerste  
50 inschrijvingen terug tussen 8 en 17u.**

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 F		
Screening		
woensdag 16 september 2020	Screening	Algemeen onderzoek (+/- 3u)
vrijdag 18 september 2020		
maandag 21 september 2020		
donderdag 24 september 2020		
dinsdag 29 september 2020	D-2	Kort bezoek voor COVID-19 test via nasale wisser (niet nuchter; +/- 1u)
Studie		
donderdag 1 oktober 2020	D1	1e vaccinatie (+/- 3u)
vrijdag 2 oktober 2020	D2	Telefonische follow-up, niet naar de unit komen
donderdag 8 oktober 2020	D8	Retour visite (+/- 1u)
donderdag 15 oktober 2020	D15	Retour visite (+/- 1u)
donderdag 29 oktober 2020	D29	Retour visite (+/- 1u)
donderdag 24 december 2020	D85	Retour visite (niet nuchter; +/- 1u)
donderdag 18 maart 2021	D169	2e vaccinatie (+/- 3u)
vrijdag 19 maart 2021	D170	Telefonische follow-up, niet naar de unit komen
donderdag 15 april 2021	D197	Retour visite (+/- 1u)
donderdag 30 september 2021	D365	Retour visite (+/- 1u)
Eindonderzoek		
vrijdag 18 maart 2022	D534	Algemeen onderzoek (+/- 2u)

<b>Panel F</b>		
<b>Screening</b>		
woensdag 16 september 2020	Screening	Algemeen onderzoek (+/- 3u)
vrijdag 18 september 2020		
maandag 21 september 2020		
donderdag 24 september 2020		
woensdag 30 september 2020	D-2	Kort bezoek voor COVID-19 test via nasale wisser (niet nuchter; +/- 1u)
<b>Studie</b>		
<b>vrijdag 2 oktober 2020</b>	<b>D1</b>	<b>1e vaccinatie (+/- 3u)</b>
zaterdag 3 oktober 2020	D2	Telefonische follow-up, niet naar de unit komen
vrijdag 9 oktober 2020	D8	Retour visite (+/- 1u)
vrijdag 16 oktober 2020	D15	Retour visite (+/- 1u)
vrijdag 30 oktober 2020	D29	Retour visite (+/- 1u)
donderdag 24 december 2020	D85	Retour visite (+/- 1u)
<b>vrijdag 19 maart 2021</b>	<b>D169</b>	<b>2e vaccinatie (+/- 3u)</b>
zaterdag 20 maart 2021	D170	Telefonische follow-up, niet naar de unit komen
vrijdag 16 april 2021	D197	Retour visite (+/- 1u)
vrijdag 1 oktober 2021	D365	Retour visite (+/- 1u)
<b>Eindonderzoek</b>		
vrijdag 18 maart 2022	D534	Algemeen onderzoek (+/- 2u)