

**STUDIEMEDICATIE TER BEHANDELING VAN CHRONISCHE NIERZIEKTEN**

**SGS – Clinical Research**  
Clinical Pharmacology Unit Antwerpen  
UZA – SGS - Gebouw J  
Drie Eikenstraat 655  
B-2650 Edegem  
03 217 21 72  
[be.recruiting@sgs.com](mailto:be.recruiting@sgs.com)

Antwerpen, 4 oktober 2021

**Studienummer: BE-80-2100102**

Beste,

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

De studie bestaat uit 2 cohorten van elk 14 personen dewelke nogmaals in 2 subcohorten worden opgesplitst.

**Tijdens deze studie zal de studiemedicatie ofwel subcutaan (onderhuids) ofwel intraveneus worden toegediend binnen hetzelfde subcohort. Dit zal door toeval worden toegewezen.**

U kan zich wel voor meerdere groepen inschrijven, maar slechts aan 1 groep deelnemen. De studie loopt over een periode van  $\pm$  10 weken.

De studie omvat:

- Een vooronderzoek
- Een verblijf van 4 of 5 dagen en 3 of 4 nachten in onze Unit (afhankelijk van in welke toedieningsvorm je de studiemedicatie krijgt)
- 9 of 10 retours
- Een eindonderzoek (dit kan samen vallen met de laatste retour)

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 kaukasische mannen
- Leeftijd: 18 – 55j (incl.)
- BMI: 18,5 – 29,9 kg/m<sup>2</sup> (incl.)
- Niet roker of maximaal 10 sigaretten, 3 sigaren of 3 pijpen per dag roken (Tijdens het verblijf in de unit mag er niet gerookt worden)
- Geen medicatie-, vitamine- of homeopathiegebruik
- **Laatste deelname aan klinische studie (eindonderzoek):**
  - **Cohort 1A: 16OCT2021**
  - **Cohort 1B: 18OCT2021**
- Anticonceptie:
  - Vasectomie (minstens 1 jaar geleden)
  - Onthouding (tot 60 dagen na toediening van de studiemedicatie)
  - Gebruik van een condoom in combinatie met een goede contraceptie bij een vruchtbare vrouwelijke partner. (tot 60 dagen na toediening van de studiemedicatie)
- U heeft niet deelgenomen aan één van de voorgaande panels/groepen/cohorten van deze studie.
- U heeft in het verleden geen aanhoudende lage bloeddruk gehad met periodes waarbij u flauwviel.
- U heeft geen significante allergieën.
- Geen bloeddonatie 30 dagen voor studiemedicatie toegediend wordt, noch gepland hebben gedurende studieverloop

**BELASTINGVRIJE VERGOEDING**

- **€ 2000** voor de volledige studie (inclusief vooronderzoek) (bij de intraveneuze toediening. Dit wordt door toeval bepaald of je in dit cohort terecht komt)
- **€2100** voor de volledige studie (inclusief vooronderzoek) (bij de subcutane toediening. Dit wordt door toeval bepaald of je in dit cohort terecht komt)
- **€ 400** 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 € 0,3542 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 op ochtendretour op **Dag -2** en u komt mee binnen in de unit op **Dag -1** en blijft tot ongeveer 2u na de medicatietoediening op **Dag 1**
- 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**

Gelieve er rekening mee te houden dat inschrijvingen vóór 8u30 niet geregistreerd zullen worden. 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-80-2100102 Cohort 1A en/of Cohort 1B**  
Naam en voornaam  
Geboortedatum  
Telefoonnummer

stap 3

**Als u in aanmerking komt bellen we u zo spoedig mogelijk op 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

**Indien je voor cohort 1A kiest moet je voor beide studieverlopen beschikbaar zijn**

### Cohort 1A IV:

Screening		
dinsdag 2 november 2021	Screening	Algemeen onderzoek (nuchter +/-3u)
Period 1		
zaterdag 13 november 2021	D-2	Retour in de ochtend (10 nuchter)
zondag 14 november 2021	D-1	s avonds binnenkomen - uur af te spreken
<b>maandag 15 november 2021</b>	<b>D1</b>	<b>Verblijf in de unit : Kinetiek</b>
dinsdag 16 november 2021	D2	verblijf in de unit
woensdag 17 november 2021	D3	Naar huis rond 11u
donderdag 18 november 2021	D4	Retour in de ochtend
zaterdag 20 november 2021	D6	Retour in de ochtend
maandag 22 november 2021	D8	Retour in de ochtend (10u nuchter)
donderdag 25 november 2021	D11	Retour in de ochtend
zondag 28 november 2021	D14	Retour in de ochtend (10u nuchter)
zondag 5 december 2021	D21	Retour in de ochtend
zondag 12 december 2021	D28	Retour in de ochtend (10u nuchter)
zondag 9 januari 2022	D56	Retour in de ochtend (10u nuchter)
Eind onderzoek		
maandag 10 januari 2022	VD	Algemeen onderzoek (10u nuchter +/- 3h)

### Cohort 1A SC:

Screening		
dinsdag 2 november 2021	Screening	Algemeen onderzoek (nuchter +/-3u)
Period 1		
zaterdag 13 november 2021	D-2	Retour in de ochtend (10 nuchter)
zondag 14 november 2021	D-1	s avonds binnenkomen - uur af te spreken
<b>maandag 15 november 2021</b>	<b>D1</b>	<b>Verblijf in de unit : Kinetiek</b>
dinsdag 16 november 2021	D2	verblijf in de unit
woensdag 17 november 2021	D3	verblijf in de unit
donderdag 18 november 2021	D4	naar huis rond 11u
vrijdag 19 november 2021	D5	Retour in de ochtend
zaterdag 20 november 2021	D6	Retour in de ochtend
zondag 21 november 2021	D7	Retour in de ochtend (10u nuchter)
maandag 22 november 2021	D8	Retour in de ochtend
donderdag 25 november 2021	D11	Retour in de ochtend
zondag 28 november 2021	D14	Retour in de ochtend (10u nuchter)
zondag 5 december 2021	D21	Retour in de ochtend
zondag 12 december 2021	D28	Retour in de ochtend (10u nuchter)
zondag 9 januari 2022	D56	Retour in de ochtend (10u nuchter)
Eind onderzoek		
maandag 10 januari 2022	VD	Algemeen onderzoek (10u nuchter +/- 3h)

**Indien je voor cohort 1B kiest moet je voor beide studieverlopen beschikbaar zijn.**

**Cohort 1B IV:**

Screening		
donderdag 4 november 2021	Screening	Algemeen onderzoek (nuchter +/-3u)
Period 1		
maandag 15 november 2021	D-2	Retour in de ochtend (10 nuchter)
dinsdag 16 november 2021	D-1	s avonds binnenkomen - uur af te spreken
<b>woensdag 17 november 2021</b>	<b>D1</b>	<b>Verblijf in de unit : Kinetiek</b>
donderdag 18 november 2021	D2	verblijf in de unit
vrijdag 19 november 2021	D3	Naar huis rond 11u
zaterdag 20 november 2021	D4	Retour in de ochtend
maandag 22 november 2021	D6	Retour in de ochtend
woensdag 24 november 2021	D8	Retour in de ochtend (10u nuchter)
zaterdag 27 november 2021	D11	Retour in de ochtend
dinsdag 30 november 2021	D14	Retour in de ochtend (10u nuchter)
dinsdag 7 december 2021	D21	Retour in de ochtend
dinsdag 14 december 2021	D28	Retour in de ochtend (10u nuchter)
Eind onderzoek		
dinsdag 11 januari 2022	VD	Algemeen onderzoek (10u nuchter +/- 3h)

**Cohort 1B SC:**

Screening		
donderdag 4 november 2021	Screening	Algemeen onderzoek (nuchter +/-3u)
Period 1		
maandag 15 november 2021	D-2	Retour in de ochtend (10 nuchter)
dinsdag 16 november 2021	D-1	s avonds binnenkomen - uur af te spreken
<b>woensdag 17 november 2021</b>	<b>D1</b>	<b>Verblijf in de unit : Kinetiek</b>
donderdag 18 november 2021	D2	verblijf in de unit
vrijdag 19 november 2021	D3	verblijf in de unit
zaterdag 20 november 2021	D4	naar huis rond 11u
zondag 21 november 2021	D5	Retour in de ochtend
maandag 22 november 2021	D6	Retour in de ochtend
dinsdag 23 november 2021	D7	Retour in de ochtend (10u nuchter)
woensdag 24 november 2021	D8	Retour in de ochtend
zaterdag 27 november 2021	D11	Retour in de ochtend
dinsdag 30 november 2021	D14	Retour in de ochtend (10u nuchter)
dinsdag 7 december 2021	D21	Retour in de ochtend
dinsdag 14 december 2021	D28	Retour in de ochtend (10u nuchter)
Eind onderzoek		
dinsdag 11 januari 2022	VD	Algemeen onderzoek (10u nuchter +/- 3h)