	Rekruteringsbrief	Pagina : 1 of 7
		Onderwerp : BE-80-1806613
	Studiemedicatie ter behandeling van een hoge cholesterol en hartaandoeningen	Revisie : 2.0
		Datum : 05JUN2019

SGS -Life Science Services
 Clinical Pharmacology Unit Antwerpen
 Pothoekstraat 52
 2060 Antwerpen
 03 217 21 72
be.recruiting@sgs.com

Studienummer: BE-80-1806613

Beste

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


De studie bestaat uit 3 panels (ieder panel bestaat uit 2 subpanels) van elk 6 personen. U kan zich wel voor meerdere panels inschrijven, maar slechts aan 1 panel deelnemen. De studie loopt over een periode van \pm 13 weken. Deze brief omvat enkel informatie over de panels A1, A2, B1 en B2.

De studie omvat:

- Een vooronderzoek
- 3 periodes van telkens 4 dagen en 3 nachten verblijf in onze unit en 7 retours
- 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

	Rekruteringsbrief	Pagina : 2 of 7
		Onderwerp : BE-80-1806613
	Studiemedicatie ter behandeling van een hoge cholesterol en hartaandoeningen	Revisie : 2.0
		Datum : 05JUN2019

1. TOELATINGSVOORWAARDEN

- Gezonde mannen
- Leeftijd: tussen 18 en 50 jaar (inclusief)
- BMI: tussen 18 en 32 kg/m² (inclusief)
- Niet roker of minstens 3 maanden gestopt met roken.
- Geen medicatie-, vitamine- of homeopathiegebruik of vaccinaties (in overleg met de arts kan het mogelijk zijn dat u bepaalde medicatie blijft innemen gedurende de studie)
- Laatste deelname aan een klinische studie (eindonderzoek):
 - Panel A1: 5/06/2019
 - Panel A2: 10/06/2019
 - Panel B1: 13/06/2019
 - Panel B2: 14/06/2019
- Anticonceptie:
 - Gebruik van een goede contraceptiemethode tot 90 dagen na de laatste medicatietoediening.
- U komt niet in aanmerking indien u een familielid heeft dat werkzaam is in onze unit en betrokken is in deze studie.

2. BELASTINGVRIJE VERGOEDING

€ 2800,00 voor de volledige studie (inclusief vooronderzoek)

€ 400,00 voor reserves die mee binnenkomen (inclusief vooronderzoek)

€ 125,00 voor reserves die mee op D-1 retour visite komen (inclusief vooronderzoek)

€ 50,00 voor het standaard vooronderzoek (**kilometervergoeding inbegrepen**)

Indien u effectief mag deelnemen aan de studie of reserve bent die mee binnenkomt, 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.

3. U BENT RESERVE?

- Optie 1: u komt mee op dag-1 retour visite en u komt niet mee binnen in de unit op dag -1.
Optie 2: u komt op dag-1 retour visite en u komt mee binnen in de unit op dag -1 en blijft tot ongeveer 2 uur 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

	Rekruteringsbrief	Pagina : 3 of 7
		Onderwerp : BE-80-1806613
	Studiemedicatie ter behandeling van een hoge cholesterol en hartaandoeningen	Revisie : 2.0
		Datum : 05JUN2019

4. INSCHRIJVEN

Wilt u zich inschrijven, ga dan als volgt te werk:

STAP 1

Mail naar
be.inschrijvingen@sgs.com
OF
Bel **03 217 21 72**
(enkel bellen tussen 8u30 en 17u30)

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


STAP 2

Graag volgende informatie vermelden:
Studienummer **BE-80-1806613** panel **A1, A2, B1 en/of B2**
Naam en voornaam
Geboortedatum
Telefoonnummer

STAP 3


Indien u in aanmerking komt, contacteren wij u zo snel mogelijk

Uw reactie op deze brief geeft enkel uw interesse aan en verplicht u noch ons tot inschrijving of (aanvaarding van uw verzoek tot) deelname.


	Rekruteringsbrief	Pagina : 4 of 7
		Onderwerp : BE-80-1806613
	Studiemedicatie ter behandeling van een hoge cholesterol en hartaandoeningen	Revisie : 2.0
		Datum : 05JUN2019

5. STUDIEVERLOOP


Panel A1		
Vooronderzoek		
donderdag 4 juli 2019	Screening	Algemeen onderzoek (+/- 3u)
Studie Periode 1		
maandag 29 juli 2019	D-1	Retour tussen 8u en 10u
maandag 29 juli 2019	D-1	Naar de unit komen om 19u
dinsdag 30 juli 2019	D1	Verblijf in de unit : kinetiek
woensdag 31 juli 2019	D2	Verblijf in de unit
donderdag 1 augustus 2019	D3	Naar huis rond 10u
zaterdag 3 augustus 2019	D5	Retour (tussen 8u-10u) (+/- 1h)
dinsdag 6 augustus 2019	D8	Retour (tussen 8u-10u) (+/- 1h)
Studie Periode 2		
maandag 16 september 2019	D-1	Naar de unit komen om 19u
dinsdag 17 september 2019	D1	Verblijf in de unit : kinetiek
woensdag 18 september 2019	D2	Verblijf in de unit
donderdag 19 september 2019	D3	Naar huis rond 10u
zaterdag 21 september 2019	D5	Retour (tussen 8u-10u) (+/- 1h)
dinsdag 24 september 2019	D8	Retour (tussen 8u-10u) (+/- 1h)
Studie Periode 3		
maandag 30 september 2019	D-1	Naar de unit komen om 19u
dinsdag 1 oktober 2019	D1	Verblijf in de unit : kinetiek
woensdag 2 oktober 2019	D2	Verblijf in de unit
donderdag 3 oktober 2019	D3	Naar huis rond 10u
zaterdag 5 oktober 2019	D5	Retour (tussen 8u-10u) (+/- 1h)
dinsdag 8 oktober 2019	D8	Retour (tussen 8u-10u) (+/- 1h)
Eindonderzoek		
dinsdag 15 oktober 2019	VD	Naar de unit komen (tussen 8u-10u) (+/- 1h)

	Rekruteringsbrief	Pagina : 5 of 7
		Onderwerp : BE-80-1806613
	Studiemedicatie ter behandeling van een hoge cholesterol en hartaandoeningen	Revisie : 2.0
		Datum : 05JUN2019

Panel A2		
Vooronderzoek		
maandag 8 juli 2019	Screening	Algemeen onderzoek (+/- 3u)
Studie Periode 1		
woensdag 31 juli 2019	D-1	Retour tussen 8u en 10u
woensdag 31 juli 2019	D-1	Naar de unit komen om 19u
donderdag 1 augustus 2019	D1	Verblijf in de unit : kinetiek
vrijdag 2 augustus 2019	D2	Verblijf in de unit
zaterdag 3 augustus 2019	D3	Naar huis rond 10u
maandag 5 augustus 2019	D5	Retour (tussen 8u-10u) (+/- 1h)
donderdag 8 augustus 2019	D8	Retour (tussen 8u-10u) (+/- 1h)
Studie Periode 2		
woensdag 18 september 2019	D-1	Naar de unit komen om 19u
donderdag 19 september 2019	D1	Verblijf in de unit : kinetiek
vrijdag 20 september 2019	D2	Verblijf in de unit
zaterdag 21 september 2019	D3	Naar huis rond 10u
maandag 23 september 2019	D5	Retour (tussen 8u-10u) (+/- 1h)
donderdag 26 september 2019	D8	Retour (tussen 8u-10u) (+/- 1h)
Studie Periode 3		
woensdag 2 oktober 2019	D-1	Naar de unit komen om 19u
donderdag 3 oktober 2019	D1	Verblijf in de unit : kinetiek
vrijdag 4 oktober 2019	D2	Verblijf in de unit
zaterdag 5 oktober 2019	D3	Naar huis rond 10u
maandag 7 oktober 2019	D5	Retour (tussen 8u-10u) (+/- 1h)
donderdag 10 oktober 2019	D8	Retour (tussen 8u-10u) (+/- 1h)
Eindonderzoek		
donderdag 17 oktober 2019	VD	Naar de unit komen (tussen 8u-10u) (+/- 1h)

	Rekruteringsbrief	Pagina : 6 of 7
		Onderwerp : BE-80-1806613
	Studiemedicatie ter behandeling van een hoge cholesterol en hartaandoeningen	Revisie : 2.0
		Datum : 05JUN2019

Panel B1		
Vooronderzoek		
donderdag 11 juli 2019	Screening	Algemeen onderzoek (+/- 3u)
Studie Periode 1		
maandag 5 augustus 2019	D-1	Retour tussen 8u en 10u
maandag 5 augustus 2019	D-1	Naar de unit komen om 19u
dinsdag 6 augustus 2019	D1	Verblijf in de unit : kinetiek
woensdag 7 augustus 2019	D2	Verblijf in de unit
donderdag 8 augustus 2019	D3	Naar huis rond 10u
zaterdag 10 augustus 2019	D5	Retour (tussen 8u-10u) (+/- 1h)
dinsdag 13 augustus 2019	D8	Retour (tussen 8u-10u) (+/- 1h)
Studie Periode 2		
maandag 23 september 2019	D-1	Naar de unit komen om 19u
dinsdag 24 september 2019	D1	Verblijf in de unit : kinetiek
woensdag 25 september 2019	D2	Verblijf in de unit
donderdag 26 september 2019	D3	Naar huis rond 10u
zaterdag 28 september 2019	D5	Retour (tussen 8u-10u) (+/- 1h)
dinsdag 1 oktober 2019	D8	Retour (tussen 8u-10u) (+/- 1h)
Studie Periode 3		
maandag 7 oktober 2019	D-1	Naar de unit komen om 19u
dinsdag 8 oktober 2019	D1	Verblijf in de unit : kinetiek
woensdag 9 oktober 2019	D2	Verblijf in de unit
donderdag 10 oktober 2019	D3	Naar huis rond 10u
zaterdag 12 oktober 2019	D5	Retour (tussen 8u-10u) (+/- 1h)
dinsdag 15 oktober 2019	D8	Retour (tussen 8u-10u) (+/- 1h)
Eindonderzoek		
dinsdag 22 oktober 2019	VD	Naar de unit komen (tussen 8u-10u) (+/- 1h)

	Rekruteringsbrief	Pagina : 7 of 7
		Onderwerp : BE-80-1806613
	Studiemedicatie ter behandeling van een hoge cholesterol en hartaandoeningen	Revisie : 2.0
		Datum : 05JUN2019

Panel B2		
Vooronderzoek		
vrijdag 12 juli 2019	Screening	Algemeen onderzoek (+/- 3u)
Studie Periode 1		
woensdag 7 augustus 2019	D-1	Retour tussen 8u en 10u
woensdag 7 augustus 2019	D-1	Naar de unit komen om 19u
donderdag 8 augustus 2019	D1	Verblijf in de unit : kinetiek
vrijdag 9 augustus 2019	D2	Verblijf in de unit
zaterdag 10 augustus 2019	D3	Naar huis rond 10u
maandag 12 augustus 2019	D5	Retour (tussen 8u-10u) (+/- 1h)
donderdag 15 augustus 2019	D8	Retour (tussen 8u-10u) (+/- 1h)
Studie Periode 2		
woensdag 25 september 2019	D-1	Naar de unit komen om 19u
donderdag 26 september 2019	D1	Verblijf in de unit : kinetiek
vrijdag 27 september 2019	D2	Verblijf in de unit
zaterdag 28 september 2019	D3	Naar huis rond 10u
maandag 30 september 2019	D5	Retour (tussen 8u-10u) (+/- 1h)
donderdag 3 oktober 2019	D8	Retour (tussen 8u-10u) (+/- 1h)
Studie Periode 3		
woensdag 9 oktober 2019	D-1	Naar de unit komen om 19u
donderdag 10 oktober 2019	D1	Verblijf in de unit : kinetiek
vrijdag 11 oktober 2019	D2	Verblijf in de unit
zaterdag 12 oktober 2019	D3	Naar huis rond 10u
maandag 14 oktober 2019	D5	Retour (tussen 8u-10u) (+/- 1h)
donderdag 17 oktober 2019	D8	Retour (tussen 8u-10u) (+/- 1h)
Eindonderzoek		
donderdag 24 oktober 2019	VD	Naar de unit komen (tussen 8u-10u) (+/- 1h)