	Rekruteringsbrief	Pagina : 1 of 7
		Onderwerp : BE-80-1702299
	Studiemedicatie ter behandeling van chronisch hartfalen	Revisie : 14.0
		Datum : 09JUL2018

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

Antwerpen, 10 juli 2018

Studienummer: BE-80-1702299

Beste

Wij zijn op zoek naar **49** proefpersonen voor een studie **met studiemedicatie ter behandeling van chronisch hartfalen.**

Uw profiel komt mogelijk in aanmerking voor deze studie, tenzij u momenteel aan een andere studie deelneemt hier in de Clinical Pharmacology Unit Antwerpen of in een ander onderzoekscentrum.


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

Wordt u door ons niet gecontacteerd, dan werd u niet weerhouden voor de studie en is het niet nodig om contact op te nemen met het rekruteringssteam.

Heeft u nog vragen **vóór u zich wil inschrijven**: contacteer dan ons rekruteringssteam op bovenstaand nummer.


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 € 25. 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-80-1702299
	Studiemedicatie ter behandeling van chronisch hartfalen	Revisie : 14.0
		Datum : 09JUL2018

INHOUDSOPGAVE

1. VERLOOP VAN DE STUDIE	3
2. TOELATINGSVOORWAARDEN.....	3
3. EXCLUSIE CRITERIA	4
4. VERGOEDING.....	4
5. U BENT RESERVE?.....	4
6. INSCHRIJVEN.....	5
<i>stap 1</i>	5
<i>stap 2</i>	5
<i>stap 3</i>	5
7. STUDIEVERLOOP.....	6

	Rekruteringsbrief	Pagina : 3 of 7
		Onderwerp : BE-80-1702299
	Studiemedicatie ter behandeling van chronisch hartfalen	Revisie : 14.0
		Datum : 09JUL2018

1. VERLOOP VAN DE STUDIE

De studie bestaat uit 7 cohorten van elk 7 personen. Deze bestaat uit 3 subcohorten A, B en C. U kan zich wel voor meerdere (sub)cohorten inschrijven, maar slechts aan 1 (sub)cohort deelnemen. De studie loopt over een periode van ± 16 weken. **Deze brief bevat enkel informatie over cohort 3B en 3C.**

De studie omvat (voor elke cohort):

- Een vooronderzoek
- 2 keer een radiologisch onderzoek
- 3 keer een oogonderzoek
- Een verblijf van 5 dagen en 4 nachten in de unit
- 3 retours (korte visite aan onze unit)
- Een eindonderzoek


**Bij deze studie wordt de medicatie intraveneus (via een infuus) toegediend.
Tijdens deze studie zullen holters (24-uurs ECG-meting) gebruikt worden.**

Het vooronderzoek bestaat uit 3 delen: een standaard vooronderzoek, een radiologisch onderzoek en een oogonderzoek. Indien de resultaten van het standaard vooronderzoek gekend zijn zal u worden uitgenodigd voor het radiologisch onderzoek. Bij het radiologisch onderzoek wordt er een echografie gemaakt van de organen.

Het oogonderzoek en de radioloog zijn verplichte visites om aan de studie deel te kunnen nemen.

2. TOELATINGSVOORWAARDEN

- Gezonde mannen
- Leeftijd: **tussen 18 en 45 jaar**
- Nederlandstalig/Engelstalig
- **BMI: 18,5 en 30 kg/m²**
 - Gewicht tussen 50 kg en 100 kg
- Niet roker of minstens 3 maanden gestopt met roken
 - Tijdens uw verblijf in de unit mag er niet gerookt worden.
- **Tijdens het vooronderzoek zal er een cotininetest uitgevoerd worden.**
- 30 dagen voor VS1 geen medicatie-, vitamine- of homeopathiegebruik met uitzondering van occasioneel gebruik van pijnstillende middelen (o.a. paracetamol (Dafalgan))
- **Laatste deelname aan klinische studie (eindonderzoek): 12 april 2018**
- Geen of beperkte consumptie van alcohol (maximaal 14 eenheden per week)
- Geen of beperkte consumptie van cafeïne- en xanthinehoudende voeding en dranken (maximaal 5 eenheden per dag)
- Bereid zijn om 12u urinecollecties (gedeeltelijk thuis en in de unit) uit te voeren in week 2, 4 en 12
- **Anticonceptie:**
 - Gebruik van een condoom en een additionele vorm van anticonceptie indien uw vrouwelijke partner vruchtbaar is (en dit tot 90 dagen na het einde van de studie)
 - **OF** vasectomie
 - **OF** volledige seksuele onthouding

	Rekruteringsbrief	Pagina : 4 of 7
		Onderwerp : BE-80-1702299
	Studiemedicatie ter behandeling van chronisch hartfalen	Revisie : 14.0
		Datum : 09JUL2018

3. EXCLUSIE CRITERIA

- Voorgeschiedenis of aanwezigheid van oog, lever, nier, milt, hart- en vaat ziekten of aandoeningen
- Voorgeschiedenis of aanwezigheid van infecties (bv. HIV, leverinfecties zoals Hepatitis B of C, acute infecties)
- Voorgeschiedenis of aanwezigheid van een allergie of overgevoeligheid (met uitzondering van hooikoorts)
- Voorgeschiedenis of aanwezigheid van significante allergieën of intolerantie voor bepaalde medicatie en/of voeding
- Voorgeschiedenis of aanwezigheid van een goedaardige tumor van huid of slijmvlies
- Voorgeschiedenis of aanwezigheid van een tumor in de hersenen of in het ruggenmerg
- Voorgeschiedenis of aanwezigheid van een aangeboren of erfelijke aandoening van vaataandoeningen (zoals bijvoorbeeld Von Hippel-Lindau ziekte, syndroom van Kasabach-Merritt, syndroom van Klippel-Trenaunay, Sturge-Weber syndroom, ziekte van Rendu-Osler)
- Voorgeschiedenis of aanwezigheid van een kwaadaardige tumor
- Aanwezigheid van een hoge bijziendheid (meer dan -6 dioptrieën) in 1 één oog
- Bloedverlies of bloeddonatie van meer dan 500mL in de laatste 12 weken voor de start van de studie
- Druggebruik, alcoholmisbruik of voorgeschiedenis van druggebruik of alcoholmisbruik in de voorbije 2 jaar
- Spermadonatie tijdens de studie en tot 3 maanden na de laatste medicatietoediening

4. VERGOEDING

- **€ 2100** voor de volledige studie (inclusief vooronderzoek)
- **€ 400** voor reserves die mee binnenkomen (inclusief vooronderzoek)
- **€ 50** indien u uitvalt na het standaard vooronderzoek (**kilometervergoeding inbegrepen**)
- **€ 100** indien u uitvalt na het oogonderzoek **en/of** radiologisch onderzoek (**kilometervergoeding inbegrepen**)
- **Er wordt voor de effectieve en reserve deelname aan deze studie een kilometervergoeding voorzien.** 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 de drugtest.
- Wanneer er tijdens de studie een extra visite nodig is, zal u een vergoeding ontvangen voor de gespendeerde tijd van het onderzoek (excl. reistijd).

5. U BENT RESERVE?

- U komt mee binnen in de unit op D-1 en blijft tot ongeveer 2u na de medicatietoediening 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

	Rekruteringsbrief	Pagina : 5 of 7
		Onderwerp : BE-80-1702299
	Studiemedicatie ter behandeling van chronisch hartfalen	Revisie : 14.0
		Datum : 09JUL2018

6. 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 **03 217 21 72**
(enkel bellen tussen 8u en 17u)

STAP 2

Graag volgende informatie vermelden:

Studienummer **BE-80-1702299 cohort 3B en/of 3C**

Naam en voornaam


Geboortedatum

Telefoonnummer

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

STAP 3

Indien u in aanmerking komt, bellen we u zo snel mogelijk terug om een afspraak in te plannen voor het vooronderzoek.


	Rekruteringsbrief	Pagina : 6 of 7
		Onderwerp : BE-80-1702299
	Studiemedicatie ter behandeling van chronisch hartfalen	Revisie : 14.0
		Datum : 09JUL2018

7. STUDIEVERLOOP

Cohort 3B

Vooronderzoek		
vrijdag 13 juli 2018 of op afspraak	VS	Algemeen onderzoek (+/- 3 uren) (nuchter)
dinsdag 17 juli 2018 OF dinsdag 24 juli 2018 OF maandag 30 juli 2018	VS	* Radiologisch onderzoek 's morgens (nuchter) om 8u30
dinsdag 17 juli 2018 of dinsdag 31 juli 2018	VS	* Oogonderzoek in de voormiddag (+/-5u) (externe visit)
Studie		
donderdag 2 augustus 2018	Dag -1	Naar de unit komen in de ochtend
vrijdag 3 augustus 2018	Dag 1	Verblijf in de unit: kinetiek
zaterdag 4 augustus 2018	Dag 2	Verblijf in de unit
zondag 5 augustus 2018	Dag 3	Verblijf in de unit
maandag 6 augustus 2018	Dag 4	Naar huis in de voormiddag
Retours		
vrijdag 17 augustus 2018	Dag 15	Retour in de voormiddag (nuchter)
vrijdag 17 augustus 2018 OF maandag 20 augustus 2018 OF dinsdag 21 augustus 2018	Dag 15 OF Dag 18 OF Dag 19	* Oogonderzoek (+/-5u) (externe visit)
vrijdag 31 augustus 2018	Dag 29	Retour in de voormiddag (nuchter)
vrijdag 31 augustus 2018 OF maandag 3 september 2018 OF dinsdag 4 september 2018	Dag 29 OF Dag 32 OF Dag 33	* Oogonderzoek (+/-5u) (externe visit)
Eindonderzoek		
vrijdag 26 oktober 2018	Dag 85	Retour in de voormiddag (nuchter)
		Radiologisch onderzoek 's morgens (nuchter) om 9u

(*) Het oog- en radiologisch onderzoek zal op één van deze dagen doorgaan. Gelieve u voor alle dagen zeker beschikbaar te houden, daar u de dag niet zelf gaat kunnen kiezen.

	Rekruteringsbrief	Pagina : 7 of 7
		Onderwerp : BE-80-1702299
	Studiemedicatie ter behandeling van chronisch hartfalen	Revisie : 14.0
		Datum : 09JUL2018

Cohort 3C

Vooronderzoek		
vrijdag 13 juli 2018 <i>of op afspraak</i>	VS	Algemeen onderzoek (+/- 3 uren) (nuchter)
dinsdag 17 juli 2018 OF dinsdag 24 juli 2018 OF maandag 30 juli 2018	VS	* Radiologisch onderzoek 's morgens (nuchter) om 8u30
dinsdag 17 juli 2018 OF dinsdag 31 juli 2018	VS	* Oogonderzoek (+/-5u) (externe visit)
Studie		
maandag 6 augustus 2018	Dag -1	Naar de unit komen in de ochtend
dinsdag 7 augustus 2018	Dag 1	Verblijf in de unit: kinetiek
woensdag 8 augustus 2018	Dag 2	Verblijf in de unit
donderdag 9 augustus 2018	Dag 3	Verblijf in de unit
vrijdag 10 augustus 2018	Dag 4	Naar huis in de voormiddag
Retours		
woensdag 22 augustus 2018	Dag 16	Retour in de voormiddag (nuchter)
dinsdag 21 augustus 2018 OF woensdag 22 augustus 2018 OF donderdag 23 augustus 2018 OF vrijdag 24 augustus 2018	Dag 15 OF Dag 16 OF Dag 17 OF Dag 18	* Oogonderzoek (+/-5u) (externe visit)
woensdag 5 september 2018	Dag 30	Retour in de voormiddag (nuchter)
dinsdag 4 september 2018 OF woensdag 5 september 2018 OF donderdag 6 september 2018 OF vrijdag 7 september 2018	Dag 29 OF Dag 30 OF Dag 31 OF Dag 32	* Oogonderzoek (+/-5u) (externe visit)
Eindonderzoek		
woensdag 31 oktober 2018	Dag 86	Retour in de voormiddag (nuchter) Radiologisch onderzoek 's morgens (nuchter) om 9u

(*) Het oog- en radiologisch onderzoek zal op één van deze dagen doorgaan. Gelieve u voor alle dagen zeker beschikbaar te houden, daar u de dag niet zelf gaat kunnen kiezen.