

STUDIEMEDICATIE TER BEHANDELING VAN CHRONISCHE HEPATITIS B-VIRUSINFECTIES**SGS -Life Sciences**

Clinical Pharmacology Unit Antwerpen

Pothoekstraat 52

2060 Antwerpen

03 217 21 72

be.recrutering@sgs.com

Antwerpen, 8 januari 2021

Studienummer: BE-80-2000598

Beste vrijwilliger,

Wij zijn op zoek naar proefpersonen voor een studie **met studiemedicatie ter behandeling van chronische hepatitis B-virusinfecties**.

De studie bestaat uit 2 cohorten van elk 6 personen. U kan zich wel voor meerdere cohorten inschrijven, maar slechts aan 1 cohort deelnemen. De studie loopt over een periode van ± 36 weken.

De studie omvat per cohort:

- Een vooronderzoek
- 3 kinetiekdagen (de dag waarop de medicatie wordt toegediend)
- 5 ochtendretours
- 3 telefonische follow-up visites
- 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
- Leeftijd: tussen 18 tot 55 jaar (inclusief)
- BMI: tussen 18.0 en 29.9 kg/m²
 - Gewicht minstens **50** kg
- Niet roker, ex-roker of maximaal 10 sigaretten per dag roken
- Geen medicatie-, vitamine- of homeopathiegebruik (in overleg met de arts kan het mogelijk zijn dat u bepaalde medicatie blijft innemen gedurende de studie)
- Laatste deelname aan klinische studie (eindonderzoek):
 - Cohort A 1: 30 januari 2021
 - Cohort B: 31 januari 2021
- Voorgeschiedenis of aanwezigheid van urticaria, eczeem of atopische dermatitis
- U bent bereid geen zware inspanningen te doen vanaf de eerste toediening van de studiemedicatie tot het einde van de studie.
- U bent bereid niet naar de zonnebank te gaan vanaf dag 1 tot dag 57.
- U komt niet in aanmerking indien u zich:
 - 28 dagen voor of na de medicatietoediening met een levend vaccin laat vaccineren OF
 - 14 dagen voor of na de medicatietoediening met een niet-levend vaccin laat vaccineren
- Bij deze studie wordt de medicatie via een injectie in de bovenarm of bovenbeen toegediend. Op deze plaatsen mogen er geen grote tattoos aangebracht zijn.
- Het is belangrijk om een zwangerschap bij uw partner te vermijden en zowel u als uw partner dienen een adequate anticonceptiemethode te gebruiken vanaf het vooronderzoek tot 12 weken na de laatste toediening van de studiemedicatie.
- U bent geen (familie van een) medewerker van de sponsor (JNJ) of van SGS

BELASTINGVRIJE VERGOEDING

- **€ 1500** voor de volledige studie (inclusief vooronderzoek)
- **€ 380** 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 de 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 dag 1 en blijft tot ongeveer 2 uur na de medicatietoediening
- 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

OF

Bel vanaf nu naar **03 217 21 72**

(enkel bellen tussen 8u00 en 12u00 en vanaf 13u00 tem 17u00)

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-80-2000598 cohort A of B**

Naam en voornaam

Geboortedatum

Telefoonnummer

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

Cohort A

Screening		
woensdag 3 februari 2021	Screening	Algemeen onderzoek (4u nuchter)
Periode 1		
maandag 1 maart 2021	D1	Verblijf in de unit : Kinetiek
woensdag 10 maart 2021	D10	Retour 's morgens
maandag 29 maart 2021	D29	Verblijf in de unit : Kinetiek
donderdag 8 april 2021	D39	Retour 's morgens
maandag 26 april 2021	D57	Verblijf in de unit : Kinetiek
donderdag 6 mei 2021	D67	Retour 's morgens
maandag 24 mei 2021	D85	Telefonische follow-up, niet naar de unit komen
maandag 21 juni 2021	D113	Retour 's morgens
maandag 19 juli 2021	D141	Telefonische follow-up, niet naar de unit komen
maandag 16 augustus 2021	D169	Retour 's morgens
maandag 13 september 2021	D197	Telefonische follow-up, niet naar de unit komen
Eindonderzoek		
maandag 11 oktober 2021	D225	Algemeen onderzoek in de ochtend

Cohort B

Screening		
donderdag 4 februari 2021	Screening	Algemeen onderzoek (4u nuchter)
Periode 1		
dinsdag 2 maart 2021	D1	Verblijf in de unit : Kinetiek
donderdag 11 maart 2021	D10	Retour 's morgens
dinsdag 30 maart 2021	D29	Verblijf in de unit : Kinetiek
vrijdag 9 april 2021	D39	Retour 's morgens
dinsdag 27 april 2021	D57	Verblijf in de unit : Kinetiek
vrijdag 7 mei 2021	D67	Retour 's morgens
dinsdag 25 mei 2021	D85	Telefonische follow-up, niet naar de unit komen
dinsdag 22 juni 2021	D113	Retour 's morgens
dinsdag 20 juli 2021	D141	Telefonische follow-up, niet naar de unit komen
dinsdag 17 augustus 2021	D169	Retour 's morgens
dinsdag 14 september 2021	D197	Telefonische follow-up, niet naar de unit komen
Eindonderzoek		
dinsdag 12 oktober 2021	D225	Algemeen onderzoek in de ochtend