

STUDIEMEDICATIE TER BEHANDELING VAN SYSTEMISCHE SCLEROSE**SGS – Clinical Research**

Clinical Pharmacology Unit Edegem
UZA – SGS - Gebouw J
Drie Eikenstraat 655
B-2650 Edegem
03 217 21 72

Edegem, 8 maart 2023

Studienummer: BE-80-2000753

Beste pionier,

Wij zijn op zoek naar proefpersonen voor een studie **met studiemedicatie ter behandeling van systemische sclerose**. Bij deze studie wordt de medicatie **intraveneus (via de ader) of subcutaan (onderhuids)** toegediend.

De studie bestaat uit 14 groepen van elk 8 personen. Elke groep is onderverdeeld in 3 cohorten. U kan zich wel voor meerdere cohorten inschrijven, maar slechts aan 1 cohort deelnemen. De studie loopt over een periode van \pm 6-7 maanden. **Deze brief bevat enkel informatie over groep 12 en 13.**

In groep 12 en 13 wordt de medicatie **intraveneus** (via de ader) toegediend.

De studie omvat per cohort:

- Een vooronderzoek
- Een ochtendretour voor bloed, urine en Covid test op dag -2
- Een verblijf van 4 dagen en 3 nachten verblijf in onze unit
- 10 ochtendretours
- 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 en 55 jaar (inclusief)
- BMI: tussen 18,5 en 29,9 kg/m² (inclusief)
- Niet roker of u rookt maximaal 10 sigaretten, 3 sigaren of 3 pijpen per dag
 - **Tijdens uw verblijf in de unit mag er niet gerookt worden**
- Geen medicatie-, vitamine- of homeopathiegebruik
- **Laatste deelname aan klinische studie (laatste studiemedicatie):** > 60 dagen voor dag 1
 - **Groep 12 cohort 1: 18FEB2023**
 - **Groep 12 cohort 2: 19FEB2023**
 - **Groep 12 cohort 3: 20FEB2023**
 - **Groep 13 cohort 1: 11MAR2023**
 - **Groep 13 cohort 2: 12MAR2023**
 - **Groep 13 cohort 3: 13MAR2023**
- Anticonceptie:
 - **OF** onthouding
 - **OF** vasectomie tenminste 1 jaar voor deelname aan de studie
 - Indien u een vruchtpare partner heeft, dient uw partner een goede contraceptiemethode te gebruiken in combinatie met een condoom bij u (uitgezonderd indien u een vasectomie ondergaan heeft) vanaf studietoediening tot 90 dagen daarna
 - Prikpil of implanon
 - Orale contraceptie, spiraal of patch
 - Uw partner heeft een hysterectomie ondergaan of is gesteriliseerd
 - Uw partner is postmenopauzaal (geen maandstonen meer gedurende minstens 1 jaar)
- U komt niet in aanmerking voor deze studie als:
 - U een voorgeschiedenis heeft van orthostatische hypotensie (bloeddrukval bij plots opstaan), flauwvallen of black-outs
 - U niet goed te prikken bent in uw beide armen (de medicatie wordt intraveneus toegediend, dus u zal een catheter krijgen in beide armen)
 - U reeds heeft deelgenomen aan een vorig cohort van deze studie.
- Bereid zijn geen zware inspanningen te doen vanaf 7 dagen vóór de medicatietoediening op dag 1 tot dag 7
- U mag geen spermadonaties doen gedurende de volledige studie tot minstens 90 dagen na de laatste medicatietoediening

BELASTINGVRIJE VERGOEDING

- € 2350 voor de volledige studie (inclusief vooronderzoek)
- € 400 voor reserves die mee binnenkomen (inclusief vooronderzoek)
- € 50 voor het standaard vooronderzoek

U ontvangt 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 binnen in de unit op dag -2 voor een ochtendretour en op dag -1 komt u opnieuw binnen en blijft u 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

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 **+32 (0)3 217 21 72**

(Gelieve enkel te bellen tussen 8u-12u en 13u-17u)

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

stap 2

Graag volgende informatie vermelden:

Studienummer **BE-80-2000753**

Groep 12 cohort 1 – cohort 2 en/of cohort 3

Groep 13 cohort 1 – cohort 2 en/of cohort 3

Naam en voornaam

Geboortedatum

Telefoonnummer

stap 3

**We bellen u zo spoedig mogelijk op om een afspraak te maken indien u in
aanmerking komt.**

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

Groep 12 cohort 1		
Datum	Study Visite	Omschrijving
Screening		
Afspraak vast te leggen tussen maandag 03 april 2023 en vrijdag 07 april 2023	Screening	Algemeen onderzoek (nuchter +/-3u)
Period 1		
maandag 17 april 2023	D-2	Retour 's morgens (nuchter)
dinsdag 18 april 2023	D-1	's avonds binnenkomen - uur nog af te spreken
woensdag 19 april 2023	D1	Verblijf in de unit : Kinetiek
donderdag 20 april 2023	D2	verblijf in de unit
vrijdag 21 april 2023	D3	Naar huis rond 11u
zaterdag 22 april 2023	D4	Retour 's morgens
maandag 24 april 2023	D6	Retour 's morgens (nuchter)
woensdag 26 april 2023	D8	Retour 's morgens
zaterdag 29 april 2023	D11	Retour 's morgens
woensdag 3 mei 2023	D15	Retour 's morgens (nuchter)
woensdag 17 mei 2023	D29	Retour 's morgens (nuchter)
woensdag 14 juni 2023	D57	Retour 's morgens
woensdag 12 juli 2023	D85	Retour 's morgens (nuchter)
woensdag 9 augustus 2023	D113	Retour 's morgens
woensdag 6 september 2023	D141	Retour 's morgens (nuchter)
Eind onderzoek		
woensdag 4 oktober 2023	VD	Algemeen onderzoek (nuchter +/- 3h)

Groep 12 cohort 2		
Datum	Study Visite	Omschrijving
Screening		
Afspraak vast te leggen tussen maandag 03 april 2023 en vrijdag 07 april 2023	Screening	Algemeen onderzoek (nuchter +/-3u)
Period 1		
dinsdag 18 april 2023	D-2	Retour 's morgens (nuchter)
woensdag 19 april 2023	D-1	's avonds binnenkomen - uur nog af te spreken
donderdag 20 april 2023	D1	Verblijf in de unit : Kinetiek
vrijdag 21 april 2023	D2	verblijf in de unit
zaterdag 22 april 2023	D3	Naar huis rond 11u
zondag 23 april 2023	D4	Retour 's morgens
dinsdag 25 april 2023	D6	Retour 's morgens (nuchter)
donderdag 27 april 2023	D8	Retour 's morgens
zondag 30 april 2023	D11	Retour 's morgens
donderdag 4 mei 2023	D15	Retour 's morgens (nuchter)
donderdag 18 mei 2023	D29	Retour 's morgens (nuchter)
donderdag 15 juni 2023	D57	Retour 's morgens
donderdag 13 juli 2023	D85	Retour 's morgens (nuchter)
donderdag 10 augustus 2023	D113	Retour 's morgens
donderdag 7 september 2023	D141	Retour 's morgens (nuchter)
Eind onderzoek		
donderdag 5 oktober 2023	VD	Algemeen onderzoek (nuchter +/- 3h)

Groep 12 cohort 3		
Datum	Study Visite	Omschrijving
Screening		
Afspraak vast te leggen tussen maandag 03 april 2023 en vrijdag 07 april 2023	Screening	Algemeen onderzoek (nuchter +/-3u)
Period 1		
woensdag 19 april 2023	D-2	Retour 's morgens (nuchter)
donderdag 20 april 2023	D-1	's avonds binnenkomen - uur nog af te spreken
vrijdag 21 april 2023	D1	Verblijf in de unit : Kinetiek
zaterdag 22 april 2023	D2	verblijf in de unit
zondag 23 april 2023	D3	Naar huis rond 11u
maandag 24 april 2023	D4	Retour 's morgens
woensdag 26 april 2023	D6	Retour 's morgens (nuchter)
vrijdag 28 april 2023	D8	Retour 's morgens
maandag 1 mei 2023	D11	Retour 's morgens
vrijdag 5 mei 2023	D15	Retour 's morgens (nuchter)
vrijdag 19 mei 2023	D29	Retour 's morgens (nuchter)
vrijdag 16 juni 2023	D57	Retour 's morgens
vrijdag 14 juli 2023	D85	Retour 's morgens (nuchter)
vrijdag 11 augustus 2023	D113	Retour 's morgens
vrijdag 8 september 2023	D141	Retour 's morgens (nuchter)
Eind onderzoek		
vrijdag 6 oktober 2023	VD	Algemeen onderzoek (nuchter +/- 3h)

Groep 13 cohort 1		
Datum	Study Visite	Omschrijving
Screening		
Afspraak vast te leggen tussen maandag 24 april 2023 en vrijdag 28 april 2023	Screening	Algemeen onderzoek (nuchter +/-3u)
Period 1		
maandag 8 mei 2023	D-2	Retour 's morgens (nuchter)
dinsdag 9 mei 2023	D-1	's avonds binnenkomen - uur nog af te spreken
woensdag 10 mei 2023	D1	Verblijf in de unit : Kinetiek
donderdag 11 mei 2023	D2	verblijf in de unit
vrijdag 12 mei 2023	D3	Naar huis rond 11u
zaterdag 13 mei 2023	D4	Retour 's morgens
maandag 15 mei 2023	D6	Retour 's morgens (nuchter)
woensdag 17 mei 2023	D8	Retour 's morgens
zaterdag 20 mei 2023	D11	Retour 's morgens
woensdag 24 mei 2023	D15	Retour 's morgens (nuchter)
woensdag 7 juni 2023	D29	Retour 's morgens (nuchter)
woensdag 5 juli 2023	D57	Retour 's morgens
woensdag 2 augustus 2023	D85	Retour 's morgens (nuchter)
woensdag 30 augustus 2023	D113	Retour 's morgens
woensdag 27 september 2023	D141	Retour 's morgens (nuchter)
Eind onderzoek		
woensdag 25 oktober 2023	VD	Algemeen onderzoek (nuchter +/- 3h)

Groep 13 cohort 2		
Datum	Study Visite	Omschrijving
Screening		
Afspraak vast te leggen tussen maandag 24 april 2023 en vrijdag 28 april 2023	Screening	Algemeen onderzoek (nuchter +/-3u)
Period 1		
dinsdag 9 mei 2023	D-2	Retour 's morgens (nuchter)
woensdag 10 mei 2023	D-1	's avonds binnenkomen - uur nog af te spreken
donderdag 11 mei 2023	D1	Verblijf in de unit : Kinetiek
vrijdag 12 mei 2023	D2	verblijf in de unit
zaterdag 13 mei 2023	D3	Naar huis rond 11u
zondag 14 mei 2023	D4	Retour 's morgens
dinsdag 16 mei 2023	D6	Retour 's morgens (nuchter)
donderdag 18 mei 2023	D8	Retour 's morgens
zondag 21 mei 2023	D11	Retour 's morgens
donderdag 25 mei 2023	D15	Retour 's morgens (nuchter)
donderdag 8 juni 2023	D29	Retour 's morgens (nuchter)
donderdag 6 juli 2023	D57	Retour 's morgens
donderdag 3 augustus 2023	D85	Retour 's morgens (nuchter)
donderdag 31 augustus 2023	D113	Retour 's morgens
donderdag 28 september 2023	D141	Retour 's morgens (nuchter)
Eind onderzoek		
donderdag 26 oktober 2023	VD	Algemeen onderzoek (nuchter +/- 3h)

Groep 13 cohort 3		
Datum	Study Visite	Omschrijving
Screening		
Afspraak vast te leggen tussen maandag 24 april 2023 en vrijdag 28 april 2023	Screening	Algemeen onderzoek (nuchter +/-3u)
Period 1		
woensdag 10 mei 2023	D-2	Retour 's morgens (nuchter)
donderdag 11 mei 2023	D-1	's avonds binnenkomen - uur nog af te spreken
vrijdag 12 mei 2023	D1	Verblijf in de unit : Kinetiek
zaterdag 13 mei 2023	D2	verblijf in de unit
zondag 14 mei 2023	D3	Naar huis rond 11u
maandag 15 mei 2023	D4	Retour 's morgens
woensdag 17 mei 2023	D6	Retour 's morgens (nuchter)
vrijdag 19 mei 2023	D8	Retour 's morgens
maandag 22 mei 2023	D11	Retour 's morgens
vrijdag 26 mei 2023	D15	Retour 's morgens (nuchter)
vrijdag 9 juni 2023	D29	Retour 's morgens (nuchter)
vrijdag 7 juli 2023	D57	Retour 's morgens
vrijdag 4 augustus 2023	D85	Retour 's morgens (nuchter)
vrijdag 1 september 2023	D113	Retour 's morgens
vrijdag 29 september 2023	D141	Retour 's morgens (nuchter)
Eind onderzoek		
vrijdag 27 oktober 2023	VD	Algemeen onderzoek (nuchter +/- 3h)