

	Rekruteringsbrief	Pagina : 1 of 6
		Onderwerp : BE-80-1705563
	Studiemedicatie ter behandeling van obesitas	Revisie : 2.0
		Datum : 12JUL2019

SGS -Life Science Services

Clinical Pharmacology Unit Antwerpen
 Pothoekstraat 52
 2060 Antwerpen
 03 217 21 72
be.recruiting@sgs.com

Studienummer: BE-80-1705563

Beste vrijwilliger,

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

De studie bestaat uit **25** groepen van elk **4** personen. U kan zich wel voor meerdere groepen inschrijven, maar slechts aan 1 groep deelnemen. De studie loopt over een periode van $\pm$ 8 maanden.

De studie omvat:

- Préscreening (VS1): Enkel uitleg + bloedname en BMI bepaling (niet nuchter)
- Vooronderzoek 2: Standaard vooronderzoek (nuchter)
- 3 keer een verblijf van 2 dagen en 1 nacht in onze unit
- 1 keer een verblijf van 3 dagen en 2 nachten in onze unit
- 10 keer een halve dag verblijf in onze unit
- 4 keer een MRI en Bot-scan
- 3 keer een ochtendretour
- 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 rekruterings-team.

Met vriendelijke groeten
 Het SGS rekruterings-team

	Rekruteringsbrief	Pagina : 2 of 6
		Onderwerp : BE-80-1705563
	Studiemedicatie ter behandeling van obesitas	Revisie : 2.0
		Datum : 12JUL2019

1. TOELATINGSVOORWAARDEN

- Gezonde mannen/vrouwen
- Leeftijd: **18-65 jaar (inclusief)**
- BMI: **25.0 – 40.0 kg/m²**
- Niet roker of minstens **3** maanden gestopt met roken
- Geen medicatie-, vitamine- of homeopathiegebruik (met uitzondering van bloeddrukverlagers en medicatie tegen te hoge cholesterol)
- U drinkt niet meer dan 2 alcoholische dranken per dag.
- U hebt niet eerder deelgenomen aan deel A van dezelfde studie BE-80-1705563
- U bent bereid om alles te eten
- Laatste deelname aan klinische studie (eindonderzoek)
 - **Cohort 21: 07MAY2019**
 - **Cohort 22: 14MAY2019**
 - **Cohort 23: 28MAY2019**
- Anticonceptie:
 - **Vrouwen:**
 - U bent niet meer vruchtbaar
 - **OF** postmenopauzaal (= geen menstruatie gedurende 12 maanden)
 - **OF** gesteriliseerd (= afbinden van de eileiders)
 - **OF** hysterectomie (= verwijdering van de baarmoeder)
 - OF
 - U gebruikt een goede contraceptiemethode (indien uw mannelijke partner vruchtbaar is)

2. BELASTINGVRIJE VERGOEDING

- **€ 4950** voor de volledige studie (inclusief vooronderzoek)
- **€ 650** voor reserves die mee binnenkomen (inclusief vooronderzoek)
- **€ 450** voor vrijwilligers die uitvallen na de baseline-visite (inclusief vooronderzoek)
- **€ 75** voor het standaard vooronderzoek (**kilometervergoeding inbegrepen**)
- **€ 25** voor VS1 (**kilometervergoeding inbegrepen**)

Indien u effectief mag deelnemen aan de studie of reserve bent, ontvangt U een vergoeding voor uw reiskosten die is vastgesteld op € 0,20 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.

	Rekruteringsbrief	Pagina : 3 of 6
		Onderwerp : BE-80-1705563
	Studiemedicatie ter behandeling van obesitas	Revisie : 2.0
		Datum : 12JUL2019

3. U BENT RESERVE?

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

4. 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-80-1705563 Cohort 21, 22 of 23**
 Naam en voornaam
 Geboortedatum
 Telefoonnummer

STAP 3

Wij zullen zo snel mogelijk contact met u opnemen om een afspraak in te plannen.

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 6
		Onderwerp : BE-80-1705563
	Studiemedicatie ter behandeling van obesitas	Revisie : 2.0
		Datum : 12JUL2019

5. STUDIEVERLOOP

Cohort 21		
Prescreening		
maandag 5 augustus 2019		Enkel bloedname en BMI bepaling, niet nuchter
Screening:		
maandag 26 augustus 2019		Standaard vooronderzoek, nuchter
Bezoek UZ Gent - Scan		
vrijdag 13 september 2019 EN maandag 16 september 2019		Bezoek UZ Gent (MRI en DXA-scan)
Baseline:		
dinsdag 17 september 2019		Binnenkomen om 8u en overnachten
woensdag 18 september 2019		Verblijf in de unit - 's avonds naar huis
Studie:		
woensdag 25 september 2019	D-1	Binnenkomen om 19u en overnachten
donderdag 26 september 2019	D1	Kinetiek
vrijdag 27 september 2019	D2	Naar huis rond 12u
donderdag 3 oktober 2019	D8	Ochtendretour - ongeveer 2u
donderdag 10 oktober 2019	D15	Ochtendretour - ongeveer 2u
donderdag 17 oktober 2019	D22	Binnenkomen om 7u tot 15u
donderdag 24 oktober 2019	D29	Binnenkomen om 8u en overnachten
vrijdag 25 oktober 2019	D30	Verblijf in de unit - 's avonds naar huis
donderdag 31 oktober 2019	D36	Ochtendretour - ongeveer 2u
donderdag 7 november 2019	D43	Binnenkomen om 7u tot 15u
donderdag 14 november 2019	D50	Ochtendretour - ongeveer 2u
donderdag 21 november 2019	D57	Ochtendretour - ongeveer 2u
donderdag 28 november 2019	D64	Binnenkomen om 7u tot 15u
donderdag 5 december 2019	D71	Ochtendretour - ongeveer 2u
maandag 9 december 2019	D78	Bezoek UZ Gent (MRI en DXA-scan)
donderdag 12 december 2019	D78	Ochtendretour - ongeveer 2u
dinsdag 17 december 2019	D84	Binnenkomen om 8u en overnachten
woensdag 18 december 2019	D85	Verblijf in de unit - 's avonds naar huis
vrijdag 10 januari 2020	D107	Ochtendretour - ongeveer 2u
vrijdag 7 februari 2020	D135	Ochtendretour - ongeveer 2u
vrijdag 6 maart 2020	D163	Ochtendretour - ongeveer 2u
donderdag 2 april 2020	D191	Ochtendretour - ongeveer 2u
vrijdag 3 april 2020	D192	Bezoek UZ Gent (MRI en DXA-scan)

	Rekruteringsbrief	Pagina : 5 of 6
		Onderwerp : BE-80-1705563
	Studiemedicatie ter behandeling van obesitas	Revisie : 2.0
		Datum : 12JUL2019

Cohort 22		
Prescreening		
maandag 12 augustus 2019		Enkel bloedname en BMI bepaling, niet nuchter
Screening:		
maandag 9 september 2019		Standaard vooronderzoek, nuchter
Bezoek UZ Gent - Scan		
Maandag 23 september 2019 EN Vrijdag 27 september 2019		Bezoek UZ Gent (MRI en DXA-scan)
Baseline:		
maandag 30 september 2019		Binnenkomen om 8u en overnachten
dinsdag 1 oktober 2019		Verblijf in de unit - 's avonds naar huis
Studie:		
woensdag 9 oktober 2019	D-1	Binnenkomen om 19u en overnachten
donderdag 10 oktober 2019	D1	Kinetiek
vrijdag 11 oktober 2019	D2	Naar huis rond 12u
donderdag 17 oktober 2019	D8	Ochtendretour - ongeveer 2u
donderdag 24 oktober 2019	D15	Ochtendretour - ongeveer 2u
donderdag 31 oktober 2019	D22	Binnenkomen om 7u tot 15u
dinsdag 5 november 2019	D29	Binnenkomen om 8u en overnachten
woensdag 6 november 2019	D30	Verblijf in de unit - 's avonds naar huis
donderdag 14 november 2019	D36	Ochtendretour - ongeveer 2u
donderdag 21 november 2019	D43	Binnenkomen om 7u tot 15u
donderdag 28 november 2019	D50	Ochtendretour - ongeveer 2u
donderdag 5 december 2019	D57	Ochtendretour - ongeveer 2u
donderdag 12 december 2019	D64	Binnenkomen om 7u tot 15u
donderdag 19 december 2019	D71	Ochtendretour - ongeveer 2u
vrijdag 20 december 2019	D72	Bezoek UZ Gent (MRI en DXA-scan)
donderdag 26 december 2019	D78	Ochtendretour - ongeveer 2u
donderdag 2 januari 2020	D84	Binnenkomen om 8u en overnachten
vrijdag 3 januari 2020	D85	Verblijf in de unit - 's avonds naar huis
vrijdag 24 januari 2020	D107	Ochtendretour - ongeveer 2u
vrijdag 21 februari 2020	D135	Ochtendretour - ongeveer 2u
vrijdag 20 maart 2020	D163	Ochtendretour - ongeveer 2u
donderdag 16 april 2020	D191	Ochtendretour - ongeveer 2u
vrijdag 17 april 2020	D192	Bezoek UZ Gent (MRI en DXA-scan)

	Rekruteringsbrief	Pagina : 6 of 6
		Onderwerp : BE-80-1705563
	Studiemedicatie ter behandeling van obesitas	Revisie : 2.0
		Datum : 12JUL2019

Cohort 23		
Prescreening		
maandag 26 augustus 2019		Enkel bloedname en BMI bepaling, niet nuchter
Screening:		
maandag 23 september 2019		Standaard vooronderzoek, nuchter
Bezoek UZ Gent - Scan		
maandag 30 september 2019 EN donderdag 10 oktober 2019		Bezoek UZ Gent (MRI en DXA-scan)
Baseline:		
woensdag 16 oktober 2019		Binnenkomen om 8u en overnachten
donderdag 17 oktober 2019		Verblijf in de unit - 's avonds naar huis
Studie:		
woensdag 23 oktober 2019	D-1	Binnenkomen om 19u en overnachten
donderdag 24 oktober 2019	D1	Kinetiek
vrijdag 25 oktober 2019	D2	Naar huis rond 12u
donderdag 31 oktober 2019	D8	Ochtendretour - ongeveer 2u
donderdag 7 november 2019	D15	Ochtendretour - ongeveer 2u
donderdag 14 november 2019	D22	Binnenkomen om 7u tot 15u
donderdag 21 november 2019	D29	Binnenkomen om 8u en overnachten
vrijdag 22 november 2019	D30	Verblijf in de unit - 's avonds naar huis
donderdag 28 november 2019	D36	Ochtendretour - ongeveer 2u
donderdag 5 december 2019	D43	Binnenkomen om 7u tot 15u
donderdag 12 december 2019	D50	Ochtendretour - ongeveer 2u
donderdag 19 december 2019	D57	Ochtendretour - ongeveer 2u
vrijdag 27 december 2019	D64	Binnenkomen om 7u tot 15u
donderdag 2 januari 2020	D71	Ochtendretour - ongeveer 2u
donderdag 9 januari 2020	D78	Ochtendretour - ongeveer 2u
vrijdag 10 januari 2020	D79	Bezoek UZ Gent (MRI en DXA-scan)
woensdag 15 januari 2020	D84	Binnenkomen om 8u en overnachten
donderdag 16 januari 2020	D85	Verblijf in de unit - 's avonds naar huis
vrijdag 7 februari 2020	D107	Ochtendretour - ongeveer 2u
vrijdag 6 maart 2020	D135	Ochtendretour - ongeveer 2u
vrijdag 3 april 2020	D163	Ochtendretour - ongeveer 2u
donderdag 30 april 2020	D191	Ochtendretour - ongeveer 2u
maandag 4 mei 2020	D192	Bezoek UZ Gent (MRI en DXA-scan)