

**STUDIEMEDICATIE TER BEHANDELING VAN TROMBO-EMBOLISCHE
AANDOENINGEN WAARONDER DIEPE VENEUZE TROMBOSES EN PULMONAIRE
EMBOLIEËN**

SGS – Clinical Research
Clinical Pharmacology Unit Antwerpen
UZA – SGS - Gebouw J
Drie Eikenstraat 655
B-2650 Edegem
03 217 21 72
be.recruiting@sgs.com

Antwerpen, 25 oktober 2021

Studienummer: BE-80-2100411

Beste

Wij zijn op zoek naar proefpersonen voor een studie **met studiemedicatie ter behandeling van trombo-embolische aandoeningen, waaronder diepe veneuze tromboses en pulmonaire embolieën (geblokkeerde bloedvaten door bloedklonters).**

De studie bestaat uit minstens 7 cohorten van elk 8 personen (elk cohort bestaat uit 2 subcohorten: een sentinelcohort van 2 personen en een maincohort van 6 personen). U kan zich wel voor meerdere cohorten inschrijven, maar slechts aan 1 cohort deelnemen. De studie loopt over een periode van $\pm$ 9 weken*. Deze brief bevat enkel informatie over cohort **2 sentinel en 2 main**. De medicatie wordt in deze studie intraveneus (infuus) of subcutaan (onder de huid met behulp van een naald) toegediend.

**Let op: er is een mogelijkheid dat de studie met enkele weken wordt ingekort of verlengd op basis van gegevens die doorheen het verloop van de studie bekend raken.*

De studie omvat voor ieder cohort:

- Een screening
- Eén periode die bestaat uit een verblijf van 4 dagen en 3 nachten in onze unit en 5 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 en vrouwen
- Leeftijd: tussen 18 en 55 jaar (inclusief)
- BMI: tussen 18.0 en 32.5 kg/m²
- Niet roker of minstens 12 maanden voor de screening gestopt met roken (tijdens het vooronderzoek zal er een cotininetest gedaan worden)
- Geen medicatie-, vitamine- of homeopathiegebruik gedurende de laatste 2 weken voor de screening (in overleg met de arts kan het mogelijk zijn dat u bepaalde medicatie blijft innemen gedurende de studie zoals paracetamol, anti-histaminica of kortdurende corticosteroïden)
- **Laatste deelname aan klinische studie (eindonderzoek):**
 - Cohort 2 sentinel: 24/08/2021
 - Cohort 2 main: 24/08/2021
- Anticonceptie:
 - Onvruchtbare vrouwen:
 - Post-menopauzaal (minstens 12 maanden geen maandstonen)
 - Chirurgisch gesteriliseerd (hysterectomie, sterilisatie, ...)
 - Mannen:
 - Gebruik van een goede contraceptiemethode of vasectomie ondergaan (u dient een bewijs van de ingreep mee te brengen naar de screening)
 - Geen sperma doneren tijdens de studie tot na het eindonderzoek
- Bereid zijn een stoelgangstaal te bezorgen om na te gaan of er bloed in uw ontlasting aanwezig is (een testkitje wordt u meegegeven aan het einde van het vooronderzoek)
- U mag tijdens uw deelname aan de studie niet deelnemen aan contactsporten of sporten waarbij u tegen een voorwerp botst tot na het eindonderzoek.
- U mag geen bloed of bloedproducten doneren tijdens de studie tot na het eindonderzoek.
- U bent geen (familie van een) medewerker van SGS die rechtstreeks betrokken is bij de studie (tenzij deelname goedgekeurd werd door de sponsor).
- Geen ziekenhuisopname in de laatste 30 dagen voor het vooronderzoek

BELASTINGVRIJE VERGOEDING

- **€ 1450** voor de volledige studie tot en met D36 (inclusief vooronderzoek)
- **€ 100** per wekelijks ambulant bezoek (indien de studie verlengd wordt ná D36 (het geplande eindonderzoek voor cohorten 1 en 2)
- **€ 362,5** 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 diegenen die niet weerhouden zijn voor de studie en 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.
- Ook op D-1 zal er een cotininetest worden uitgevoerd.

U BENT RESERVE?

- U komt mee binnen in de unit op -1 (ochtendretour en 's avonds mee binnenkomen) 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 studierestricties 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 naar **+32 (0)3 217 21 72**

(enkel bellen tussen 8u00 en 17u00)

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

stap 2

Graag volgende informatie vermelden:

Studienummer **BE-80-2100411**

Cohort 2 sentinel of cohort 2 main

Naam en voornaam

Geboortedatum

Telefoonnummer

stap 3

Indien u in aanmerking komt, zullen wij u contacteren om verdere afspraken te maken.

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 2 sentinel		
Screening		
maandag 22 november 2021	Screening	Algemeen onderzoek (nuchter; +/-3u)
Period 1		
woensdag 15 december 2021	D-1	Retour 's morgens (nuchter; +/- 1u) en 's avonds binnenkomen (+/- vanaf 18u00)
donderdag 16 december 2021	D1	Verblijf in de unit : Kinetiek
vrijdag 17 december 2021	D2	Verblijf in de unit
zaterdag 18 december 2021	D3	Naar huis in de voormiddag
donderdag 23 december 2021	D8	Retour 's morgens (niet nuchter; +/-1u)
donderdag 30 december 2021	D15	Retour 's morgens (niet nuchter; +/-1u)
donderdag 6 januari 2022	D22	Retour 's morgens (niet nuchter; +/-1u)
donderdag 13 januari 2022	D29	Retour 's morgens (niet nuchter; +/-1u)
Eindonderzoek*		
donderdag 20 januari 2022	EOT	Algemeen onderzoek (nuchter; +/-3u)

* Let op: planning van het eindonderzoek onder voorbehoud. Er is een mogelijkheid dat de studie met enkele weken wordt ingekort of verlengd op basis van gegevens die doorheen het verloop van de studie bekend raken.

Cohort 2 main		
Screening		
maandag 22 november 2021	Screening	Algemeen onderzoek (nuchter; +/-3u)
Period 1		
zondag 19 december 2021	D-1	Retour 's morgens (nuchter; +/- 1u) en 's avonds binnenkomen (+/- vanaf 18u00)
maandag 20 december 2021	D1	Verblijf in de unit : Kinetiek
dinsdag 21 december 2021	D2	Verblijf in de unit
woensdag 22 december 2021	D3	Naar huis in de voormiddag
maandag 27 december 2021	D8	Retour 's morgens (niet nuchter; +/-1u)
maandag 3 januari 2022	D15	Retour 's morgens (niet nuchter; +/-1u)
maandag 10 januari 2022	D22	Retour 's morgens (niet nuchter; +/-1u)
maandag 17 januari 2022	D29	Retour 's morgens (niet nuchter; +/-1u)
Eindonderzoek*		
maandag 24 januari 2022	EOT	Algemeen onderzoek (nuchter; +/-3u)

* Let op: planning van het eindonderzoek onder voorbehoud. Er is een mogelijkheid dat de studie met enkele weken wordt ingekort of verlengd op basis van gegevens die doorheen het verloop van de studie bekend raken.