

Revisie: 1.0 dd 30APR2025

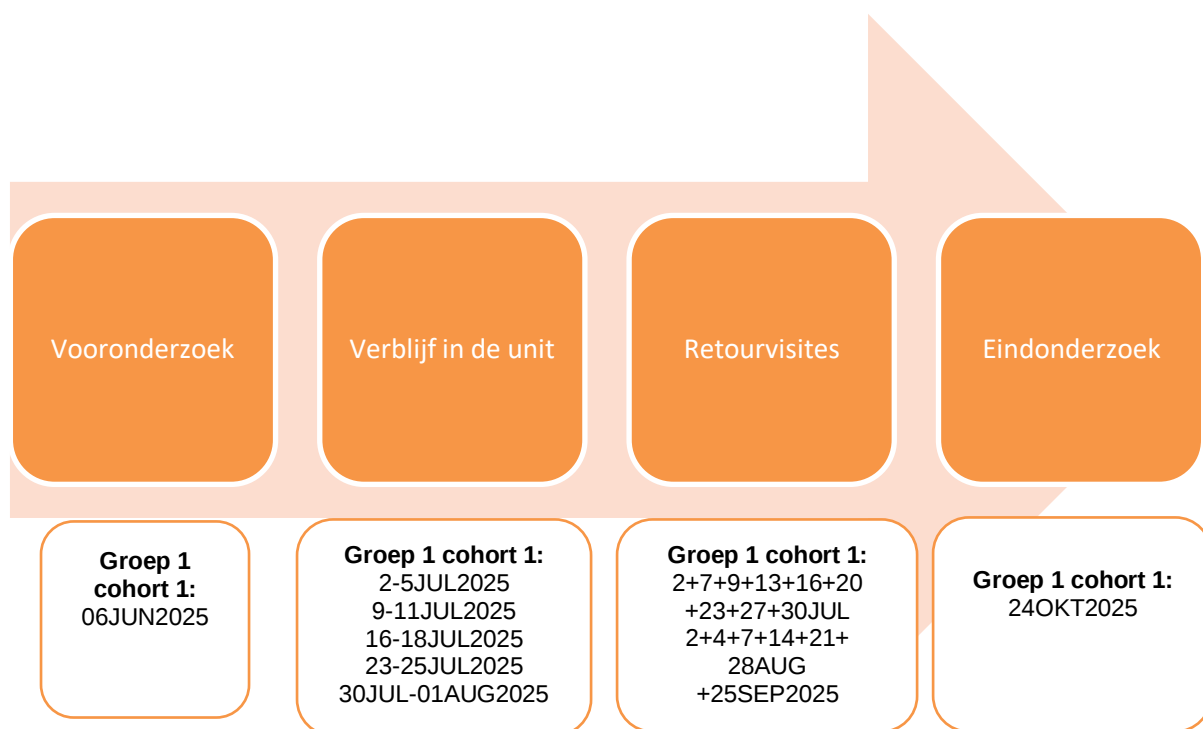
STUDIENUMMER: 2400664

GENEESMIDDELENONDERZOEK TER BEHANDELING VAN LONGZIEKTEN

Beste pionier,

Binnenkort start er in ons onderzoekscentrum te Edegem een studie **ter behandeling van longziekten**. Heb jij interesse om deel te nemen en zo de wetenschap een duwtje in de rug te geven?

We zetten graag het verloop van deze studie op een rijtje: duurtijd **± 21 weken**.



Studie 2400664 zal worden uitgevoerd in **4 studiegroepen met 12 deelnemers per groep**. Elke groep bestaat uit 2 cohorten van 6 vrijwilligers.

Deze infofiche bevat enkel informatie over **groep 1**. De details kan je verder in deze infofiche terugvinden. Bij interesse kan je je voorkeursgroep/voorkeurscohort doorgeven. Je kan uiteindelijk maar aan één groep/cohort deelnemen.

Geselecteerd als reserve? Je komt mee op ochtendretour en je komt ook in de namiddag mee binnen in de unit op Dag -1 van periode 1 en kan invallen als een effectieve deelnemer last-minute nog uitvalt. Je kan je dus vrijmaken voor alle studiedata en houdt je aan de studievoorwaarden. Indien je niet hoeft in te vallen, ga je na de dosering van de effectieve deelnemers op Dag 1 van periode 1 naar huis.

In deze groep zal de studiemedicatie **één keer intraveneus** (via een ader) in de arm en **vier keer subcutaan** (onderhuids) in de buik toegediend worden.

VOORWAARDEN VOOR DEELNAME

- **Laatste deelname aan andere klinische studie (laatste studiemedicatie*):**
 - **Groep 1 cohort 1:** niet later dan **04MEI2025**
- *Let op: Het eindonderzoek van de voorgaande studie moet uitgevoerd zijn om te kunnen deelnemen aan het vooronderzoek.*
- Gezonde mannen en onvruchtbare vrouwen
- Leeftijd tussen 18 en 60 jaar (inclusief)
- BMI tussen 18,5 en 29,9 kg/m² (inclusief)
- Niet-roker, gestopt met roken of maximaal 5 sigaretten, 1 pijp of 1 sigaar per dag roken
 - **Tijdens je verblijf in de unit is het niet toegestaan om te roken**
- Geen medicatie-, vitamine- of homeopathiegebruik (hormoonvervangende therapie voor vrouwen is toegestaan)
- Anticonceptie:
 - **Onvruchtbare vrouwen:**
 - postmenopauzaal (= minstens 12 maanden geen menstruatie)
 - **OF** verwijdering baarmoeder
 - **OF** verwijdering beide eierstokken
 - **OF** verwijdering beide eileiders
 - **Mannen:** vanaf het vooronderzoek tot en met het eindonderzoek
 - **OF met vruchtbare vrouwelijke partner:** bereid zijn om een condoom te gebruiken in combinatie met een effectieve contraceptiemethode (bv. koperspiraal, de pil, hormoonstaafje,...)
 - **OF met onvruchtbare vrouwelijke partner:** geen anticonceptie vereist
 - **OF** vasectomie (minstens 1 jaar geleden) in combinatie met een condoom (indien de vrouwelijke partner vruchtbaar is)
 - **OF** onthouding
- Mannen mogen geen sperma doneren gedurende de studie tot en met het eindonderzoek
- Je zult gevraagd worden om je te houden aan beperkingen betreffende lichamelijke activiteit, consumptie van xanthinehoudende (zoals koffie, thee, cola, chocolade,...) en alcoholische producten.
 - **Tijdens je verblijf in de unit zal je tussen 1,5 – 3,5 liter water moeten drinken per dag**
- Je mag geen bloed doneren (>100 ml) minder dan 30 dagen voorafgaand aan de eerste toediening van de studiemedicatie alsook tijdens de studie
- **Je profiel komt niet in aanmerking indien je:**
 - Een grote operatie gepland hebt 3 maanden voor het vooronderzoek of tijdens de studie
 - Een voorgeschiedenis of regelmatig last hebt van orthostatische hypotensie, flauwvallen of black-outs
 - Een geschiedenis van relevante overgevoeligheid of allergie hebt (bv. allergie voor de studiemedicatie en/of bestanddelen hiervan)
 - In de 5 jaar voorafgaand aan het vooronderzoek kanker hebt gehad (met uitzondering van voldoende behandelde huidkanker (basaalcelcarcinoom))
 - Een aandoening van het centrale zenuwstelsel, neurologische of psychiatrische aandoening hebt
 - Een acute of chronische hepatitis B, hepatitis C, tuberculose of HIV-infectie hebt
 - In de 6 maanden voorafgaand aan het vooronderzoek botbreuken hebt gehad of nog steeds last hebt van slecht geheelde botbreuken
 - **De studiemedicatie toegediend gekregen hebt in studie BE-80-2300674**

STUDIEVERLOOP

Groep 1 (cohort 1)		
Screening		
vrijdag 6 juni 2025	Screening	Algemeen onderzoek (nuchter) +/- 3 uur
Periode 1		
woensdag 2 juli 2025	D-1	Retour in de voormiddag (nuchter) +/- 1 uur en in de late namiddag binnenkomen
donderdag 3 juli 2025	D1	Verblijf in de unit: Kinetiek
vrijdag 4 juli 2025	D2	Verblijf in de unit
zaterdag 5 juli 2025	D3	Naar huis in de voormiddag
maandag 7 juli 2025	D5	Retour in de voormiddag (+/- 1 uur)
Periode 2		
woensdag 9 juli 2025	D7	Retour in de voormiddag (nuchter) +/- 1 uur en in de late namiddag binnenkomen
donderdag 10 juli 2025	D8	Verblijf in de unit: Kinetiek
vrijdag 11 juli 2025	D9	Naar huis in de voormiddag
zondag 13 juli 2025	D11	Retour in de voormiddag (+/- 1 uur)
Periode 3		
woensdag 16 juli 2025	D14	Retour in de voormiddag (nuchter) +/- 1 uur en in de late namiddag binnenkomen
donderdag 17 juli 2025	D15	Verblijf in de unit: Kinetiek
vrijdag 18 juli 2025	D16	Naar huis in de voormiddag
zondag 20 juli 2025	D18	Retour in de voormiddag (+/- 1 uur)
Periode 4		
woensdag 23 juli 2025	D21	Retour in de voormiddag (nuchter) +/- 1 uur en in de late namiddag binnenkomen
donderdag 24 juli 2025	D22	Verblijf in de unit: Kinetiek
vrijdag 25 juli 2025	D23	Naar huis in de voormiddag
zondag 27 juli 2025	D25	Retour in de voormiddag (+/- 1 uur)
Periode 5		
woensdag 30 juli 2025	D28	Retour in de voormiddag (nuchter) +/- 1 uur en in de late namiddag binnenkomen
donderdag 31 juli 2025	D29	Verblijf in de unit: Kinetiek
vrijdag 1 augustus 2025	D30	Naar huis in de voormiddag
zaterdag 2 augustus 2025	D31	Retour in de voormiddag (+/- 1 uur)
maandag 4 augustus 2025	D33	Retour in de voormiddag (+/- 1 uur)
donderdag 7 augustus 2025	D36	Retour in de voormiddag (nuchter) +/- 1 uur
donderdag 14 augustus 2025	D43	Retour in de voormiddag (nuchter) +/- 1 uur
donderdag 21 augustus 2025	D50	Retour in de voormiddag (+/- 1 uur)
donderdag 28 augustus 2025	D57	Retour in de voormiddag (nuchter) +/- 1 uur
donderdag 25 september 2025	D85	Retour in de voormiddag (nuchter) +/- 1 uur
Eindonderzoek		
vrijdag 24 oktober 2025	VD	Algemeen onderzoek (nuchter) +/- 3 uur



Recruitment Letter NL_CTR

Referenced Controlled Document

VERGOEDING* VOOR JE ENGAGEMENT

- **€ 4200** (mannen) of **€ 4150** (vrouwen) bij deelname aan de volledige studie (inclusief vooronderzoek)
- **€ 400** bij deelname als reserve (inclusief vooronderzoek)
- **€ 50** voor het vooronderzoek

**belastingvrij in België. Je ontvangt hier bovenop een vergoeding voor uw reiskosten die is vastgesteld op € 0,4290 per km, met een maximum van 120 km (enkele reis).*

De uitbetaling van de vrijwilligers die niet geselecteerd werden voor de studie en de reserves zal na de dosering op Dag 1 van periode 1 opgestart worden. Wanneer je effectief deelneemt aan de studie, wordt de uitbetaling na uw eindonderzoek opgestart. De uitbetalingstermijn duurt ± 4 à 6 weken.

Bij vroegtijdig stopzetten van de studie kan deze vergoeding aangepast worden op basis van de uiteindelijke studieduur alsook op basis van reden van de vroegtijdige stopzetting. Deze beslissing zal gezamenlijk genomen worden door het studieteam van SGS.

INTERESSE VOOR DEELNAME

Inschrijven voor deze studie geeft enkel je interesse aan en verplicht jou niet tot deelname alsook ons niet om jou te includeren.

Alvast bedankt voor je interesse en we hopen je spoedig te mogen verwelkomen voor studie 2400664.

SGS CPU

Drie Eikenstraat 655
B-2650 Edegem
+32 (0)3 217 21 72
pionier@sgs.com