

STUDIENUMMER: 2500002

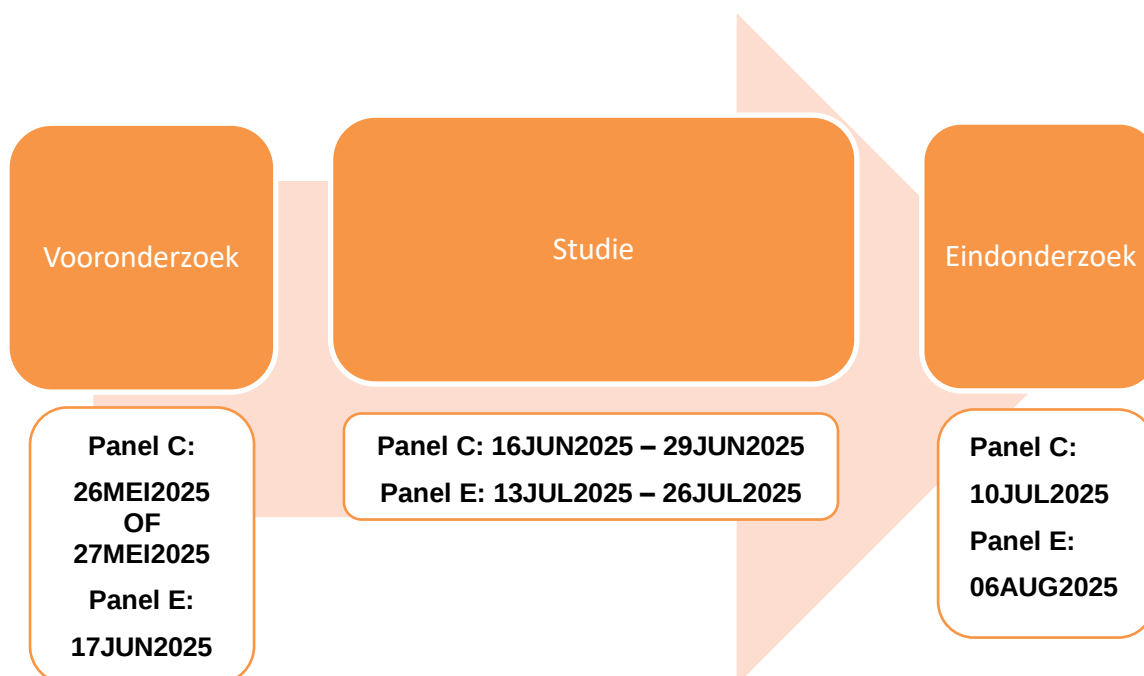
**GENEESMIDDELENONDERZOEK TER BEHANDELING VAN ONTSTEKING BIJ HART-
EN VAATZIEKTEN**

Beste pionier,

Binnenkort start er in ons onderzoekscentrum te Edegem een studie **ter behandeling van ontsteking bij hart- en vaatziekten**.

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 **± 8 weken**.



Studie 2500002 zal worden uitgevoerd in maximaal **7 panels met 8 deelnemers per panel**. De details kan je verder in deze infofiche terugvinden. Bij interesse kan je je voorkeurspanel doorgeven. Je kan uiteindelijk maar aan één panel deelnemen. Deze brief bevat info over Panel C en Panel E.

Geselecteerd als reserve? Je komt **in de ochtend** mee binnen in de unit op **D-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 D1 naar huis.

In dit panel zal de studiemedicatie **oraal** (via de mond) toegediend worden.

VOORWAARDEN VOOR DEELNAME

- **Laatste deelname aan andere klinische studie (eindonderzoek)**

- **Panel C niet later dan: 05MEI2025**
- **Panel E niet later dan: 01JUN2025**

**Let op: Het eindonderzoek van de voorgaande studie moet uitgevoerd zijn om te kunnen deelnemen aan het vooronderzoek.*

- Gezonde mannen of onvruchtbare vrouwen
- Leeftijd: tussen 18 en 55 jaar (inclusief)
- BMI: tussen 18 en 32 kg/m² (inclusief)
- Niet-roker of minstens 3 maanden voor screening gestopt met roken (inclusief nicotinehoudende producten)
- Geen medicatie-, vitamine- of homeopathiegebruik (in overleg met de arts kan het mogelijk zijn dat je bepaalde medicatie kan blijven innemen gedurende de studie)
- Anticonceptie:
 - Onvruchtbare vrouwen:
 - postmenopauzaal (= minstens 12 maanden geen menstruatie)
 - **OF** verwijdering baarmoeder
 - **OF** verwijdering beide eierstokken
 - **OF** verwijdering beide eileiders
 - **OF** medische oorzaak voor onvruchtbaarheid (bv androgeenongevoeligheidssyndroom)
 - Mannen: Vanaf eerste toediening van de studiemedicatie tot 7 dagen na laatste toediening van studiemedicatie
 - Gebruik van een condoom (indien vrouwelijke partner vruchtbaar is)
 - **OF** vasectomie
- U zult gevraagd worden om u te houden aan restricties met betrekking tot lichamelijke activiteiten, consumptie van fruitsappen en pompelmoes(sap), cafeïnehoudende en alcoholische producten.
- Geen eerdere deelname aan één van de voorgaande panels van deze studie
- Deelname van CPU medewerkers of Sponsor medewerkers:
 - Je bent geen (*familie van een*) medewerker van de sponsor **MSD**, die rechtstreeks betrokken is bij de studie.
 - Je bent geen (*familie van een*) medewerker van SGS, die rechtstreeks betrokken is bij de studie.

STUDIEVERLOOP

Panel C		
Screening		
maandag 26 mei 2025 OF dinsdag 27 mei 2025	Screening	Algemeen onderzoek (nuchter +/-3u)
Studie		
maandag 16 juni 2025	D-1	's morgens binnenkomen (nuchter)
Dinsdag 17 juni 2025	D1	Verblijf in de unit : Kinetiek
woensdag 18 juni 2025	D2	Geneesmiddel inname + Naar huis
donderdag 19 juni 2025	D3	Ochtendretour (geneesmiddel inname, +/- 1h, nuchter)
vrijdag 20 juni 2025	D4	Ochtendretour (geneesmiddel inname, +/- 1h, nuchter)
zaterdag 21 juni 2025	D5	Ochtendretour (geneesmiddel inname, +/- 1h, nuchter)
zondag 22 juni 2025	D6	Ochtendretour (geneesmiddel inname, +/- 1h, nuchter)
maandag 23 juni 2025	D7	Ochtendretour (geneesmiddel inname, +/- 1h, nuchter)
dinsdag 24 juni 2025	D8	Ochtendretour (geneesmiddel inname, +/- 1h, nuchter)
woensdag 25 juni 2025	D9	Ochtendretour (geneesmiddel inname, +/-1h, nuchter) + 's avonds binnenkomen
Donderdag 26 juni 2025	D10	Verblijf in de unit : Kinetiek
vrijdag 27 juni 2025	D11	Naar huis
zaterdag 28 juni 2025	D12	Ochtendretour (+/- 1h, niet nuchter)
zondag 29 juni 2025	D13	Ochtendretour (+/- 1h, niet nuchter)
Eindonderzoek		
donderdag 10 juli 2025	Eindonderzoek	Algemeen onderzoek (nuchter +/- 3h)

Panel E		
Screening		
dinsdag 17 juni 2025	Screening	Algemeen onderzoek (nuchter +/-3u)
Studie		
zondag 13 Juli 2025	D-1	's morgens binnenkomen (nuchter)
maandag 14 Juli 2025	D1	Verblijf in de unit : Kinetiek
dinsdag 15 Juli 2025	D2	Geneesmiddel inname + Naar huis
woensdag 16 Juli 2025	D3	Ochtendretour (geneesmiddel inname, +/- 1h, nuchter)
donderdag 17 Juli 2025	D4	Ochtendretour (geneesmiddel inname, +/- 1h, nuchter)
vrijdag 18 Juli 2025	D5	Ochtendretour (geneesmiddel inname, +/- 1h, nuchter)
zaterdag 19 Juli 2025	D6	Ochtendretour (geneesmiddel inname, +/- 1h, nuchter)
zondag 20 Juli 2025	D7	Ochtendretour (geneesmiddel inname, +/- 1h, nuchter)
maandag 21 Juli 2025	D8	Ochtendretour (geneesmiddel inname, +/- 1h, nuchter)
dinsdag 22 Juli 2025	D9	Ochtendretour (geneesmiddel inname, +/-1h, nuchter) + 's avonds binnenkomen
woensdag 23 Juli 2025	D10	Verblijf in de unit : Kinetiek
donderdag 24 Juli 2025	D11	Naar huis
vrijdag 25 Juli 2025	D12	Ochtendretour (+/- 1h, niet nuchter)
zaterdag 26 Juli 2025	D13	Ochtendretour (+/- 1h, niet nuchter)
Eind onderzoek		
woensdag 6 Augustus 2025	Eindonderzoek	Algemeen onderzoek (nuchter +/- 3h)



Recruitment Letter NL_CTR Referenced Controlled Document

VERGOEDING* VOOR JE ENGAGEMENT

- **€2100 (VROUWEN) OF €2150 (MANNEN, inclusief €50 voor anticonceptie)** 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 € 0,4293 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 D1 opgestart worden. Wanneer je effectief deelneemt aan de studie, wordt de uitbetaling na uw eindonderzoek opgestart. De uitbetalingstermijn duurt ± 4 à 6 weken.

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.

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.

Inschrijven kan vanaf **30 april 2025 om 8u30** door onderstaande gegevens te mailen naar pionier@sgs.com of te bellen naar het nummer **+32 (0)3 217 21 72** (tussen 8u30-12u en 13u-17u):

Studienummer: 2500002

Panel C of Panel E

Naam en voornaam : ...

Geboortedatum : ...

Telefoonnummer : ...

Gelieve ermee rekening te houden dat inschrijvingen vóór 8u30 niet geregistreerd worden. Daarenboven kan je maar voor 1 persoon op hetzelfde moment inschrijven.

Het tijdstip van je inschrijving bepaalt de volgorde van de verdere verwerking van jouw profiel voor deze studie.

Vanaf **05 mei 2025** bellen we de eerste **44** inschrijvingen op tussen 8u30 en 17u.

Alvast bedankt voor je interesse en we hopen je spoedig te mogen verwelkomen voor studie 2500002

SGS CPU

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