

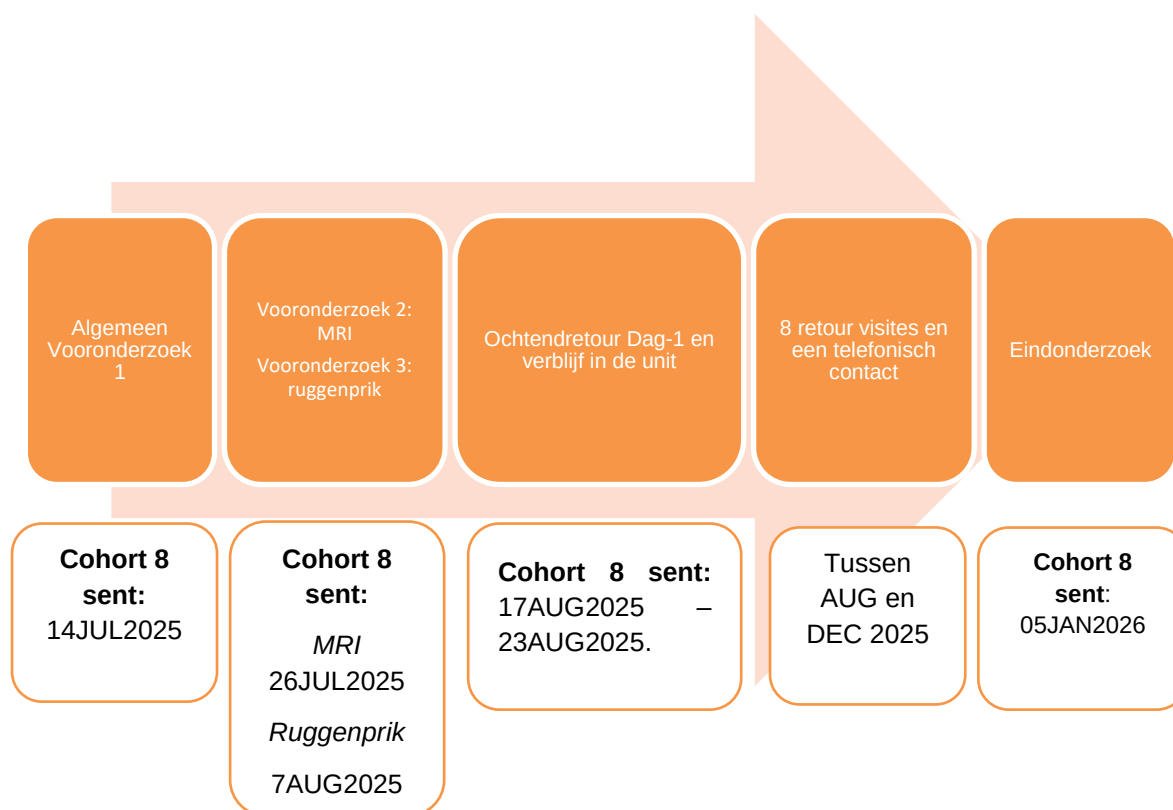
Revisie: 1.0 dd 03JUN2025

STUDIENUMMER: BE-80-2300051

**GENEESMIDDELENONDERZOEK TER BEHANDELING VAN DE ZENUW-SPIERZIEKTE
ALS.**Beste **pionier**

Binnenkort start er in ons onderzoekscentrum te Edegem een studie **ter behandeling van de zenuw-spierziekte ALS**. 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 $\pm$ 6 maanden.



Studie BE-80-2300051 zal worden uitgevoerd in **8 cohorten met 8 deelnemers per cohort**. In elk cohort zullen 2 vrijwilligers (de sentinelmgroep) de medicatie enkele dagen voor de rest van de groep (de main groep) toegediend krijgen. Deze infofiche bevat enkel informatie over cohort 8. In dit cohort wordt de medicatie **intraveneus (via de ader)** toegediend. De details kan je verder in deze infofiche terugvinden. Bij interesse kan je zeker je voorkeurscohort doorgeven. Je kan uiteindelijk maar aan één cohort deelnemen.

Tijdens deze studie bestuderen we de invloed van dit onderzoeksmiddel op het lichaam. Om de **concentratie in het ruggenmergvocht of cerebrospinaal** vocht (CSF) te kunnen meten, wordt er tweemaal via een ruggenprik (lumbaalpunctie) ruggenmergvocht verzameld.

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

VOORWAARDEN VOOR DEELNAME

- **Laatste deelname aan andere klinische studie (eindonderzoek*):** niet later dan 90 dagen voor dosering
Cohort 8 sentinel: niet later dan 20 mei 2025
**Let op: Het eindonderzoek van de voorgaande studie moet uitgevoerd zijn om te kunnen deelnemen aan het vooronderzoek.*
- Gezonde mannen en vrouwen
- Leeftijd: tussen 18 en 65 jaar (inclusief) op het vooronderzoek
- BMI: tussen 18.0 en 30.0 kg/m² (inclusief)
 - Gewicht tussen 50.0 en 110.0 kg
- Niet-roker of minstens 6 maanden voor het vooronderzoek gestopt met roken.
- U bent gevaccineerd voor COVID-19, inclusief 2 boosters.
- Geen medicatie-, vitamine- of homeopathiegebruik (in overleg met de arts kan het mogelijk zijn dat je bepaalde medicatie kan blijven innemen gedurende de studie).
- U zal gevraagd worden zich te houden aan de beperkingen betreffende de lichamelijke activiteit.
- Anticonceptie:
 - Vruchtbare vrouwen:
 - U dient een goede anticonceptiemethode te gebruiken tot tot 1 maand na het eindonderzoek Onvruchtbare vrouwen:
 - postmenopauzaal (minstens 12 maanden geen menstruatie)
 - **OF** hysterectomie (verwijdering baarmoeder)
 - **OF** bilaterale ovariëctomie (verwijdering beide eierstokken)
 - **OF** bilaterale salpingectomie (verwijdering beide eileiders)
 - Mannen:
 - Indien uw vrouwelijke partner vruchtbaar is, dient u tot 3 maanden na het eindonderzoek een dubbele barrière methode te gebruiken (bv. condoom + orale anticonceptie) OF onthouding.
 - Spermadonaties zijn niet toegelaten tot 3 maanden na het eindonderzoek
- U komt niet in aanmerking voor deelname indien u:
 - meer dan 500ml bloed heeft gedoneerd of verloren in de 90 dagen voor de eerste toediening van de studiemedicatie
 - Afgelopen 4 weken een ernstige infectie heeft doorgemaakt
 - Gekend bent met een **bloedingsziekte**
 - Gekend bent met een **huidziekte** (incl. Eczeem, psoriasis, vitiligo,...) of een groot deel van het lichaam bedekt is met tatoeages.
 - Drugs of overmatig alcohol gebruikt (er worden drugs-en alcoholtesten afgenomen tijdens de studie)
 - Frequent een verhoogd bilirubine heeft. Deze bloedwaarde wordt hermeten tijdens de screening. Een lichte mate van syndroom van gilbert wordt toegestaan.
 - Ooit in aanraking bent geweest/geïnfecteerd geweest met **tuberculose** of **hepatitis B**
 - Een voorgeschiedenis of regelmatig last heeft van hoofdpijn (inclusief migraine)
 - Claustrofobie heeft (de ruimte in de MRI-scanner is nauw)
 - Zelfmoordneigingen heeft of een zelfmoordpoging heeft ondernomen
 - Een voorgeschiedenis heeft van klinisch significante rugpijn, rugpathologie en/of rugletsel die de ruggenprik kan bemoeilijken

- Allergisch bent voor lidocaïne (Xylocaïne) of een afgeleid product
 - Heeft deelgenomen in een ander cohort van studie BE-80-2300051
 - Heeft deelgenomen aan studie BE-80-2100622 of BE-80-2200695
- Deelname van CPU medewerkers of Sponsor medewerkers:
 - Je bent geen (*familie van een*) medewerker van de sponsor UCB of van SGS, die rechtstreeks betrokken is bij de studie.

STUDIEVERLOOP

Cohort 8 sentinel		
Screening		
maandag 14 juli 2025	Screening	Algemeen onderzoek (nuchter, duur +/-3u)
zaterdag 26 juli 2025	MRI	MRI onderzoek in het UZA
donderdag 7 augustus 2025	Ruggenprik	Staalname met behulp van een ruggenprik: binnenkomst 's morgens, naar huis in de namiddag.
Studie		
zondag 17 augustus 2025	D-1	Retour 's morgens Binnenkomst 's avonds rond 18u
maandag 18 augustus 2025	D1	Verblijf in de unit: kinetiek
dinsdag 19 augustus 2025	D2	Verblijf in de unit
woensdag 20 augustus 2025	D3	Verblijf in de unit (ruggenprik)
donderdag 21 augustus 2025	D4	Verblijf in de unit
vrijdag 22 augustus 2025	D5	Verblijf in de unit
zaterdag 23 augustus 2025	D6	Naar huis rond 11u
maandag 25 augustus 2025	D8	Retour 's morgens
maandag 1 september 2025	D15	Retour 's morgens
maandag 15 september 2025	D29	Retour 's morgens
maandag 29 september 2025	D43	Retour 's morgens
maandag 13 oktober 2025	D57	Retour 's morgens
maandag 27 oktober 2025	D71	Retour 's morgens
maandag 10 november 2025	D85	Retour 's morgens
maandag 17 november 2025	D92	Retour 's morgens
maandag 8 december 2025	D113	Retour 's morgens
Eind onderzoek		
maandag 5 januari 2026	VD	Algemeen onderzoek (duur +/-3u)

VERGOEDING* VOOR JE ENGAGEMENT

- **€ 2950** bij deelname aan de volledige studie (inclusief algemeen vooronderzoek)
- **€ 400** bij deelname als reserve (inclusief algemeen vooronderzoek)
- **€ 125** voor het vooronderzoek voor MRI scan
- **€ 150** voor het vooronderzoek voor ruggenprik
- **€ 50** voor het algemeen vooronderzoek

**belastingvrij in België. Je ontvangt hier bovenop 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 vrijwilligers die niet geselecteerd werden voor de studie en de reserves zal na de dosering 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 NU.

Alvast bedankt voor je interesse en we hopen je spoedig te mogen verwelkomen voor studie BE-80-2300051.

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