

Revisie: 3.0 dd 08MAY2025

STUDIENUMMER: BE-80-2300238

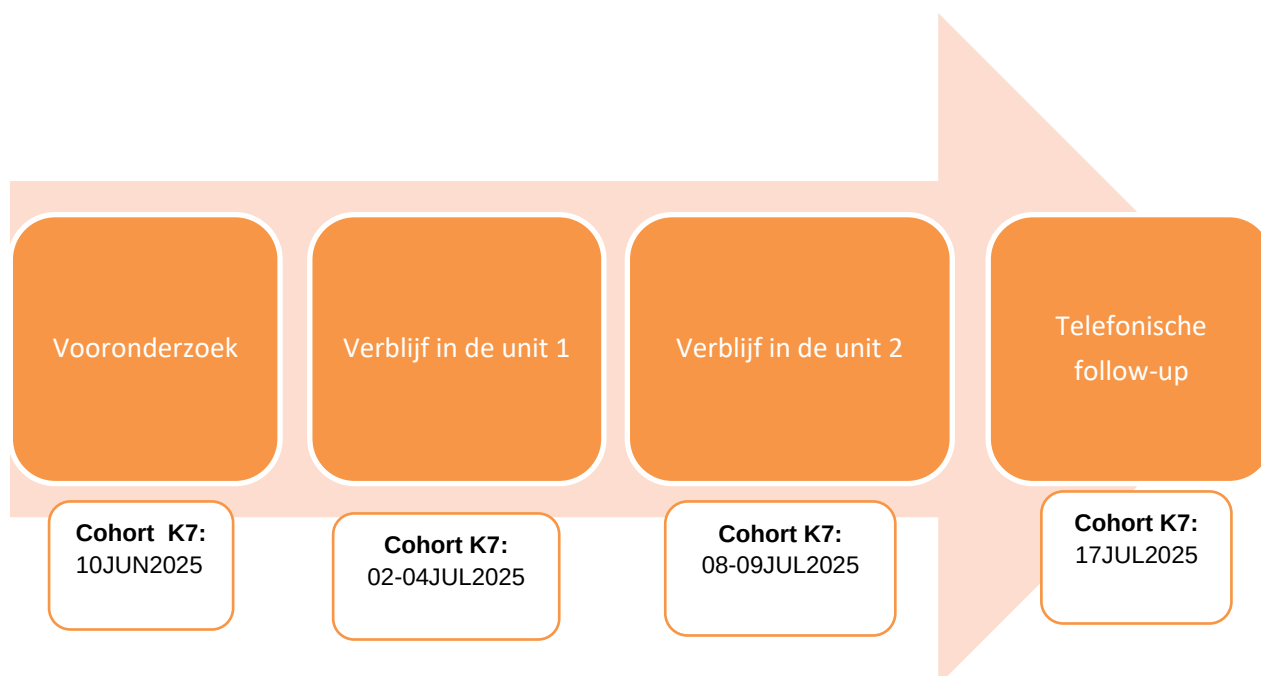
GENEESMIDDELENONDERZOEK TER BEHANDELING VAN LONGAANDOENINGEN

Beste pionier,

Binnenkort start er in ons onderzoekscentrum te Edegem een studie **ter behandeling van longaandoeningen**, waarbij de studiemedicatie via een **inhalator (puffer)** zal worden toegediend.

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 **± 6 weken**



Studie BE-80-2300238 zal uitgevoerd worden in 3 delen: Deel 1 bestaat uit 6 cohorten met ongeveer 12 deelnemers per cohort, deel 2 bestaat uit 4 cohorten met ongeveer 12 deelnemers per cohort en deel 3 bestaat uit 4 cohorten met ongeveer 3 deelnemers.

Deze brief bevat enkel informatie over deel 3 cohort K7, waarvan je de details verder in deze infofiche kan terugvinden. Bij interesse kan je zeker je voorkeurscohort doorgeven en je kan uiteindelijk maar aan één cohort deelnemen.

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 houdt 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*):

- Cohort K7: niet later dan **10MAR2025**

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

- Gezonde mannen
- Leeftijd: tussen 18 en 55 jaar (inclusief)
- BMI: tussen 18,5 en 30,0 kg/m² (inclusief)
- Niet-roker of minstens 12 maanden voor screening gestopt met roken
 - e-sigaretten en andere elektronische apparaten moeten minstens 6 maanden voor screening gestopt worden
 - **U mag niet meer dan 5 pakjaren gerookt hebben**
(pakjaren = aantal sigarettenpakjes per dag x aantal jaren gerookt)
 - Tijdens het vooronderzoek (en elke periode van binnenkomst) zal er een cotininetest uitgevoerd worden. Dit wil zeggen dat u enkele dagen voordien uit de buurt van rokerige ruimtes (en personen die roken) moet blijven.
- Geen medicatie-, vitamine- of homeopathiegebruik
- Anticonceptie: vanaf screening tot en met 90 dagen na het opvolgingstelefoontje
 - **OF met vruchtbare (of zwangere) vrouwelijke partner:**
Het gebruik van een condoom
 - **OF met onvruchtbare vrouwelijke partner:**
anticonceptie is niet vereist
 - **OF indien u zelf onvruchtbaar bent:**
anticonceptie is niet vereist
- Geen spermadonaties vanaf screening tot en met 90 dagen na het opvolgingstelefoontje
- Bereid zijn om een **BAL(bronchoalveolaire lavage)-procedure** uit te laten voeren
 - Procedure onder verdoving waarbij een longarts met een kleine videocamera in de longen gaat kijken. De longen worden met fysiologisch zout gespoeld via een slangetje dat gemonteerd is op deze camera. Vervolgens wordt dit spoelvocht opgezogen en verder onderzocht in het labo
- Bereid zijn om meerdere keren een spirometrie (**longfunctietest**) uit te voeren
- Tijdens de studie zal er gevraagd worden om u te houden aan beperkingen betreffende lichamelijke activiteiten, het consumeren van pompelmoes(sap) en andere fruitsappen, cafeïnehoudende en alcoholische producten
- Geen bloed gedoneerd of verloren (≥ 450 ml) minder dan 2 maanden voorafgaand aan het vooronderzoek of voorafgaand aan toediening van de studiemedicatie
- **Uw profiel komt niet in aanmerking indien u:**
 - Een voorgeschiedenis van ademhalingsproblemen heeft (bijvoorbeeld een voorgeschiedenis van astma, inclusief kinderastma)
 - Een zware cafeïnegebruiker bent (met meer dan 5 consumpties per dag) van bv. koffie, thee, cola,...
 - Niet goed te prikken bent voor bloednames
 - Een voorgeschiedenis heeft van alcohol- en drugsmisbruik binnen 12 maanden voor screening
 - Contra-indicatie heeft voor een BAL-procedure: intolerant of overgevoelig aan medicatie gebruikt voor verdoving/anesthesie
 - Binnen 4 weken voor toediening van de studiemedicatie een infectie van de onderste luchtwegen doormaakt hebt

STUDIEVERLOOP

Cohort K7		
Screening		
dinsdag 10 juni 2025	Screening	Algemeen onderzoek (nuchter) +/-3u
Studie		
woensdag 2 juli 2025	D-1	Binnenkomst in de namiddag (rond 13u)
donderdag 3 juli 2025	D1	Verblijf in de unit: kinetiek
vrijdag 4 juli 2025	D2	Naar huis rond 11u
dinsdag 8 juli 2025	D6	Binnenkomst in de avond
woensdag 9 juli 2025	D7	BAL + naar huis in de namiddag
Opvolgingstelefoon		
donderdag 17 juli 2025	VD	Opvolgingstelefoontje

VERGOEDING* VOOR JE ENGAGEMENT

- **€ 1250** bij deelname aan de volledige studie (inclusief vooronderzoek)
- **€ 300** bij deelname als reserve (inclusief vooronderzoek)
- **€ 50** voor het vooronderzoek (exclusief kilometervergoeding*)

**belastingvrij in België. Je ontvangt hier bovenop een vergoeding voor uw reiskosten die is vastgesteld op € 0,4246 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** 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: BE-80-2300238
Cohort K7

Naam en voornaam: ...

Geboortedatum: ...

Telefoonnummer: ...

Start- en eindjaar roken + gemiddeld aantal sigaretten per dag: ...

Je kan 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.

We bellen zo snel mogelijk de eerste **10 inschrijvingen** op tussen 8.30u en 17u.

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

BE-80-2300238.

SGS CPU

Drie Eikenstraat 655

B-2650 Edegem

+32 (0)3 217 21 72

pionier@sgs.com