

Revisie: 2.0 dd 13AUGL2025

STUDIENUMMER: BE-80-2300238

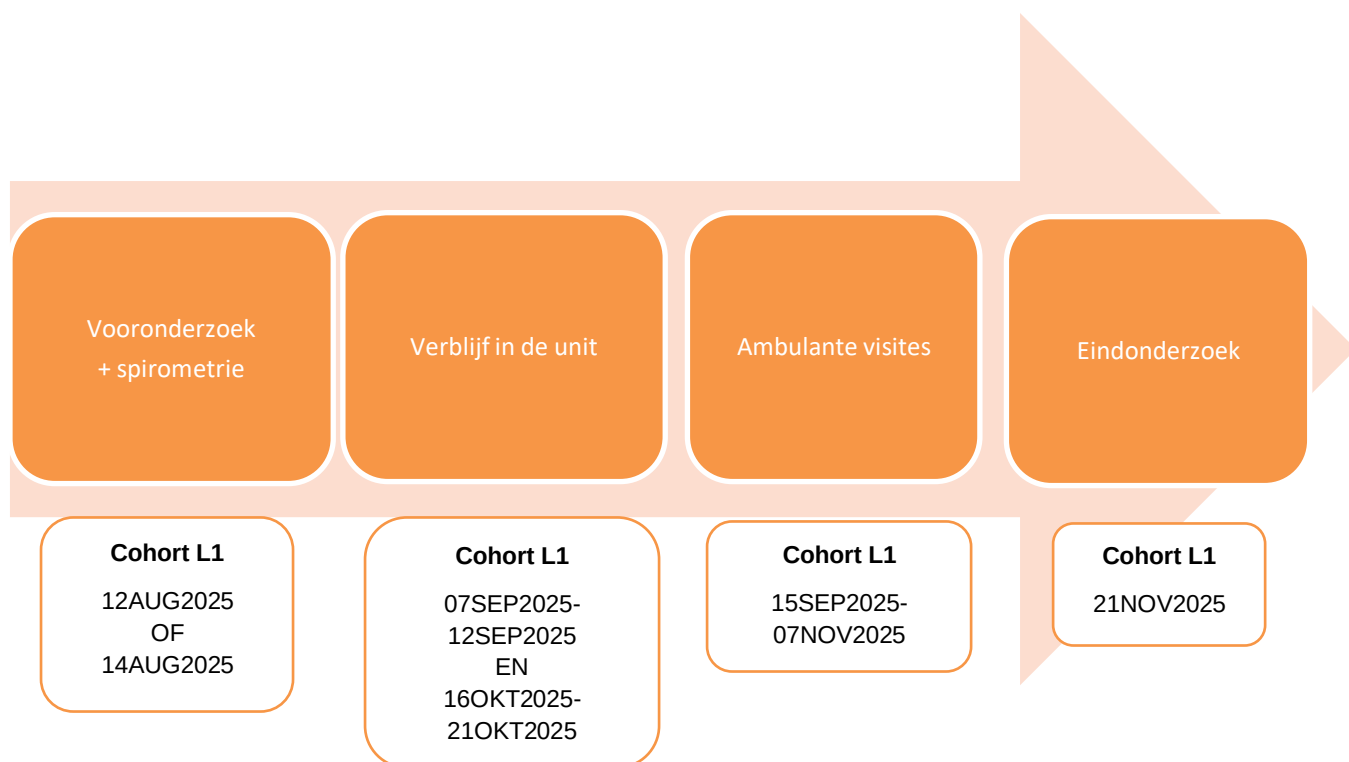
GENEESMIDDELENONDERZOEK TER BEHANDELING VAN LONGAANDOENINGEN

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 **± 16 weken**.



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

Deze brief bevat enkel informatie over deel 4 cohort L1, waarvan je de details verder in deze infociche 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 (eindonderzoek*):**
- o **Cohort L1 niet later dan: 11 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 55 jaar (inclusief)
- BMI: tussen 18,5 en 30,0 kg/m² (inclusief)
- Niet-roker of minstens 12 maanden voor screening gestopt met roken
 - o e-sigaretten en andere elektronische apparaten moeten minstens 6 maanden voor screening gestopt worden
 - o **U mag niet meer dan 5 pakjaren gerookt hebben**
(pakjaren = aantal sigarettenpakjes per dag x aantal jaren gerookt)
 - o 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 (buiten hormoonspiraal) -, vitamine- of homeopathiegebruik.
- Anticonceptie:
 - o **Vruchtbare vrouwen:** vanaf screening tot en met het eindonderzoek
 - **OF met vruchtbare mannelijke partner:**
 Het gebruik van een spiraal (hormon of koper) in combinatie met een dubbele barrière (condoom).
 - **OF met onvruchtbare mannelijke partner:**
 Anticonceptie is niet vereist
 - **OF onthouding**
 - o **Onvruchtbare vrouwen:**
 - **OF postmenopauzaal** (geen menstruatie gedurende 12 maanden)
 - **OF verwijdering baarmoeder**
 - **OF verwijdering beide eileiders**
 - **OF verwijdering beide eierstokken**
 - o **Mannen:** vanaf screening tot en met 90 dagen na het eindonderzoek
 - **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 eindonderzoek
- Bereid zijn om 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

- **Jouw profiel komt niet in aanmerking indien je:**
 - o Een voorgeschiedenis van ademhalingsproblemen hebt (bijvoorbeeld een voorgeschiedenis van astma, inclusief kinderaastma)
 - o Een zware cafeïnegebruiker bent (met meer dan 5 consumpties per dag) van bv. koffie, thee, cola,...
 - o Niet goed te prikken bent voor bloednames
 - o Een voorgeschiedenis hebt van alcohol- en/of drugsmisbruik binnen 12 maanden voor screening
 - o Zwanger bent of borstvoeding geeft
 - o Een gekende allergie hebt voor antischimmel medicatie

STUDIEVERLOOP

Cohort L1		
Screening		
Dinsdag, 12 augustus 2025 OF Donderdag, 14 augustus 2025	Screening	Algemeen onderzoek (nuchter, +/- 3u)
Studie		
Periode 1		
Zondag, 7 September 2025	D-1	Binnenkomst in de namiddag (rond 13u, nuchter)
Maandag, 8 September 2025	D1	Verblijf in de unit: kinetiek
Dinsdag, 9 September 2025	D2	Verblijf in de unit
Woensdag, 10 September 2025	D3	Verblijf in de unit
Donderdag, 11 September 2025	D4	Verblijf in de unit
Vrijdag, 12 September 2025	D5	Naar huis rond 11u
Maandag, 15 September 2025	D8	Retour 's morgens
Vrijdag, 19 September 2025	D12	Retour 's morgens
Maandag, 29 September 2025	D22	Retour 's morgens
Periode 2		
Dinsdag, 14 Oktober 2025	D-3	Retour 's morgens (nuchter)
Woensdag, 15 Oktober 2025	D-2	Retour 's morgens (nuchter)
Donderdag, 16 Oktober 2025	D-1	Retour 's morgens (nuchter) Binnenkomst in de avond
Vrijdag, 17 Oktober 2025	D1	Verblijf in de unit: kinetiek
Zaterdag, 18 Oktober 2025	D2	Verblijf in de unit
Zondag, 19 Oktober 2025	D3	Verblijf in de unit
Maandag, 20 Oktober 2025	D4	Verblijf in de unit
Dinsdag, 21 Oktober 2025	D5	Naar huis rond 11u
Woensdag, 22 Oktober 2025	D6	Retour 's morgens (nuchter)
Donderdag, 23 Oktober 2025	D7	Retour 's morgens (nuchter)
Vrijdag, 24 Oktober 2025	D8	Retour 's morgens (nuchter)
Zaterdag, 25 Oktober 2025	D9	Retour 's morgens (nuchter)
Zondag, 26 Oktober 2025	D10	Retour 's morgens (nuchter)
Maandag, 27 Oktober 2025	D11	Retour 's morgens (nuchter)
Dinsdag, 28 Oktober 2025	D12	Retour 's morgens
Vrijdag, 7 November 2025	D22	Retour 's morgens
Eindonderzoek		
Vrijdag, 21 November 2025	VD	Algemeen onderzoek (+/- 3h)

VERGOEDING* VOOR JE ENGAGEMENT

- **€ 3750** bij deelname aan de volledige studie (inclusief vooronderzoek)
- **€ 400** 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.

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