

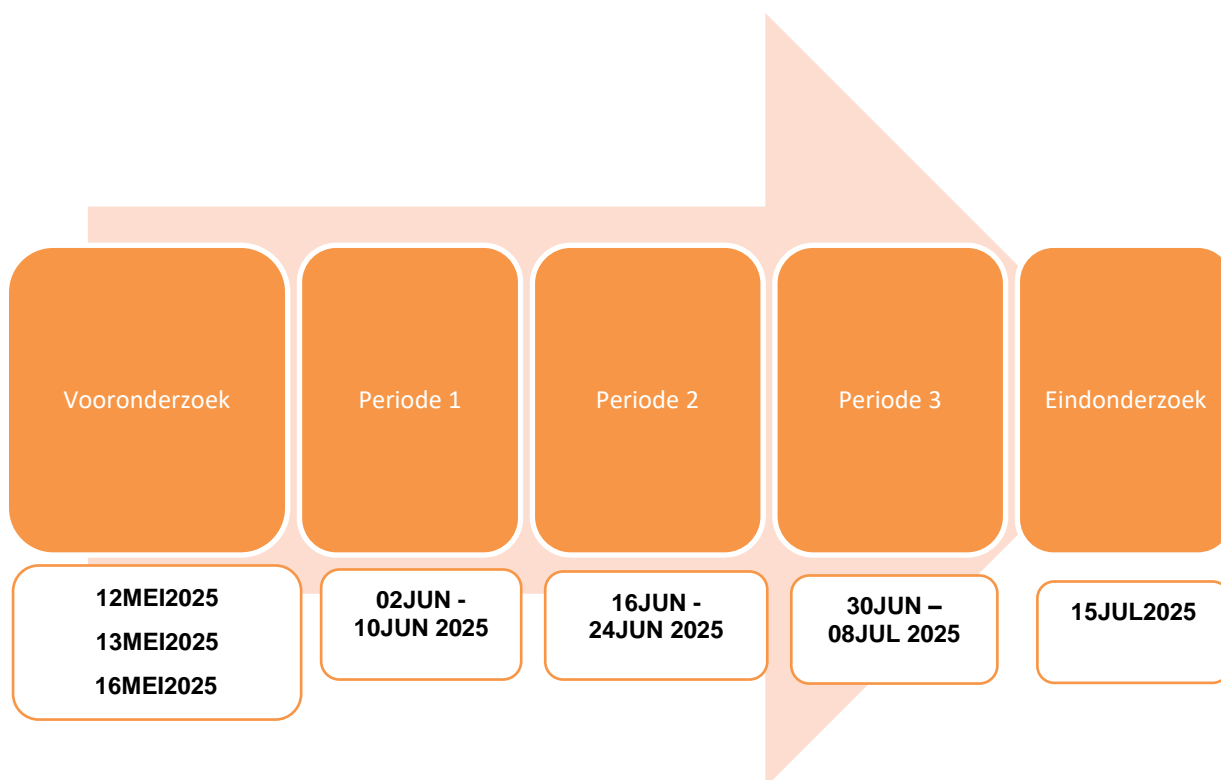
STUDIENUMMER: BE-80-2400027

GENEESMIDDELENONDERZOEK TER BEHANDELING VAN TE HOGE CHOLESTEROL

Beste pionier,

Binnenkort start er in ons onderzoekscentrum te Edegem een studie met orale studiemedicatie **ter behandeling van te hoge cholesterol**. 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 **± 10 weken**.



Studie BE-80-2400027 zal worden uitgevoerd in **3 panels**. **Panel A bestaat uit 8 deelnemers**, **Panels B en C bestaan elk uit 12 deelnemers**. **Panel A** bestaat uit 5 periodes, **Panels B en C** bestaan elk uit 3 periodes, Deze brief gaat enkel over **Panel C**. De details kan je verder in deze infofiche terugvinden.

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)**
- **Panel C niet later dan: 14APR2025**

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

- Gezonde mannen
- Leeftijd: tussen 18 en 50 jaar (inclusief)
- BMI: tussen 18 en 32 kg/m² (inclusief)
- Niet-roker of minstens 3 maanden voor het vooronderzoek gestopt met roken (inclusief gebruik van producten die nicotine bevatten, zoals nicotinepleisters en elektronische sigaretten). Tijdens de studie is het niet toegelaten om te roken of nicotinebevattende producten te gebruiken.
- Geen medicatie-, vitamine- of homeopathiegebruik vanaf 2 weken voor de eerste toediening van de studiemedicatie tot het eindonderzoek (in overleg met de arts kan het mogelijk zijn dat je bepaalde medicatie kan blijven innemen gedurende de studie).
- Anticonceptie: vanaf de eerste toediening van studiemedicatie tot 14 dagen na de laatste toediening van de studiemedicatie:
 - **OF** onthouding van heteroseksuele gemeenschap
 - **OF** het gebruik van een condoom
 - in combinatie met een effectieve contraceptiemethode (indien uw vrouwelijke partner vruchtbaar is)
 - **OF** vasectomie (sterilisatie) ondergaan
 - **OF** onvruchtbaar door een medische oorzaak
- Tijdens de studie zal er gevraagd worden om je te houden aan restricties betreffende het uitoefenen van fysieke activiteit, het consumeren van pompelmoes(sap) en andere vruchtensappen, xanthinehoudende (zoals koffie, thee, chocolade, cola,...) en alcoholische producten.
- Tijdens periode 3 van de studie moet je bereid zijn een vetrijk ontbijt volledig te consumeren ((bestaande uit eieren, spek (fetakaas voor vegetariërs), toast met boter, aardappelen en melk) binnen een tijdspanne van maximum 30 minuten.

- Deelname van (familie van) 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.

- **Je komt niet in aanmerking indien je:**
 - Een geschiedenis van kanker hebt gehad.
 - Allergisch of overgevoelig bent voor medicatie, latex en/of voedsel
 - Een grote operatie hebt ondergaan en/of 1 eenheid bloed (ongeveer 500 ml) hebt gedoneerd of verloren binnen 4 weken voorafgaand aan het vooronderzoek.
 - U vroeger een maagoperatie heeft ondergaan, zoals bv. een gastric bypass operatie
 - Een regelmatige gebruiker bent van cannabis of andere illegale drugs, of een verleden hebt van drugs- en alcoholmisbruik in de afgelopen 12 maanden.
 - Meer dan 3 eenheden alcohol per dag consumeert tijdens de gehele studiekeerperiode.
 - Meer dan 6 eenheden cafeïne per dag consumeert tijdens de gehele studiekeerperiode.

STUDIEVERLOOP

Panel C		
Datum	Study Visite	Omschrijving
Screening		
Maandag 12 mei 2025 OF Dinsdag 13 mei 2025 OF Vrijdag 16 mei 2025	Screening	Algemeen onderzoek (nuchter; +/-3u)
Periode 1		
maandag 2 juni 2025	D-1	Retour in de ochtend (nuchter; +/- 1u) en in de namiddag binnenkomen
dinsdag 3 juni 2025	D1	Verblijf in de unit: kinetiek
woensdag 4 juni 2025	D2	Verblijf in de unit
donderdag 5 juni 2025	D3	Naar huis in de voormiddag
zaterdag 7 juni 2025	D5	Retour in de ochtend (nuchter; +/- 1u)
dinsdag 10 juni 2025	D8	Retour in de ochtend (+/- 1u)
Periode 2		
maandag 16 juni 2025	D-1	In de namiddag binnenkomen
dinsdag 17 juni 2025	D1	Verblijf in de unit: kinetiek
woensdag 18 juni 2025	D2	Verblijf in de unit
donderdag 19 juni 2025	D3	Naar huis in de voormiddag
zaterdag 21 juni 2025	D5	Retour in de ochtend (nuchter; +/- 1u)
dinsdag 24 juni 2025	D8	Retour in de ochtend (+/- 1u)
Periode 3		
maandag 30 juni 2025	D-1	In de namiddag binnenkomen
dinsdag 1 juli 2025	D1	Verblijf in de unit: kinetiek
woensdag 2 juli 2025	D2	Verblijf in de unit
donderdag 3 juli 2025	D3	Naar huis in de voormiddag
zaterdag 5 juli 2025	D5	Retour in de ochtend (nuchter; +/- 1u)
dinsdag 8 juli 2025	D8	Retour in de ochtend (+/- 1u)
Eindonderzoek		
dinsdag 15 juli 2025	VD	Algemeen onderzoek (nuchter; +/- 3u)



Recruitment Letter NL_CTR Referenced Controlled Document

VERGOEDING* VOOR JE ENGAGEMENT

- € 3200 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 **17 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: BE-80-2400027
Panel C

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 **22 april 2025** bellen we de eerste **32** inschrijvingen op tussen 8u30 en 17u.

Alvast bedankt voor je interesse en we hopen je spoedig te mogen verwelkomen voor studie BE-80-2400027.

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