

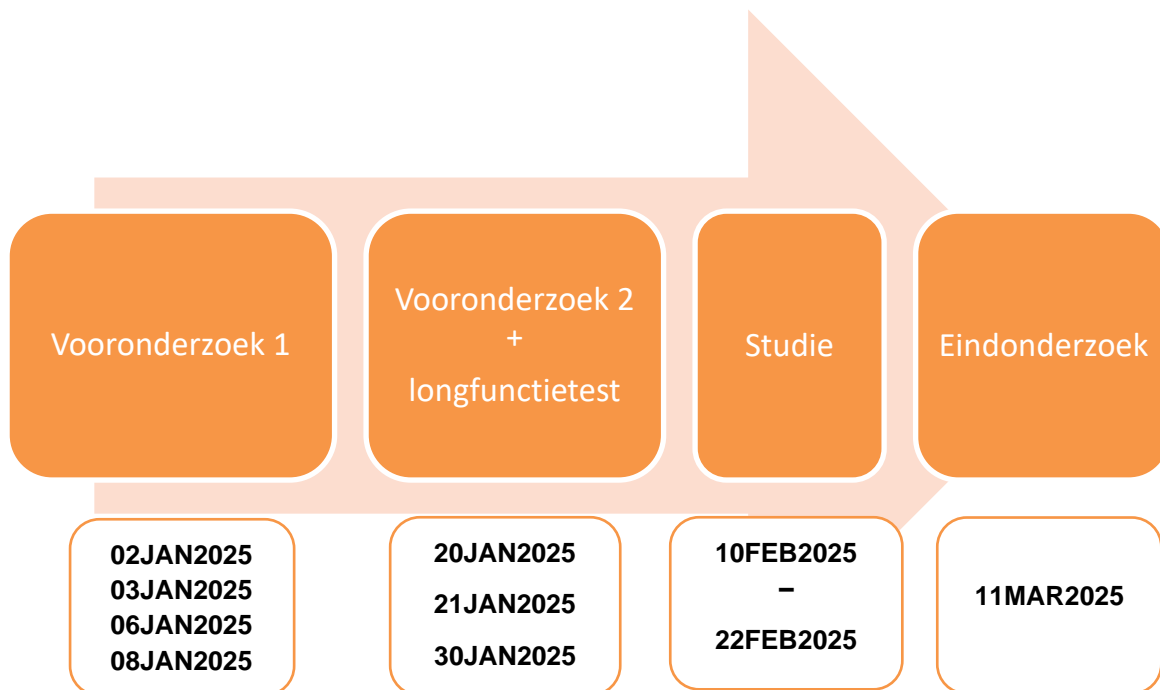
STUDIENUMMER: BE-80-2400084

GENEESMIDDELENONDERZOEK TER BEHANDELING VAN DE GRIEP

Beste pionier,

Binnenkort start er in ons onderzoekscentrum te Edegem een studie **ter behandeling van de griep**. 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-80-2400084 zal worden uitgevoerd in 2 delen. **Deel 2 van deze studie bestaat uit 2 cohorten met 30 deelnemers per cohort.** 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 (aanduiden indien van toepassing). **Deze brief bevat enkel informatie over deel 2 cohort 1a.**

De studiemedicatie en het griepvirus zal **intranasaal (via een neusspray)** toegediend worden.

Geselecteerd als reserve? Je komt mee binnen in de unit op D-2 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 toediening van het griepvirus van de effectieve deelnemers naar huis.

VOORWAARDEN VOOR DEELNAME

- **Laatste deelname aan andere klinische studie (laatste studiemedicatie*):**
 - **Cohort 1a: niet later dan 13JAN2025**
**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)
 - Minimum gewicht van 50,0 kg
- Niet-roker of minstens 6 maanden voor toediening van het griepvirus gestopt zijn met roken (inclusief e-sigaretten, nicotinepleisters, enz.)
- 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:
 - **Vruchtbare vrouwen:**
 - Gebruik van een effectieve anticonceptiemethode (bv. oraal, koperspiraal, vaginale ring, ...) in combinatie met een condoom vanaf het vooronderzoek tot 30 dagen na de toediening van de studiemedicatie
 - **Onvruchtbare vrouwen:**
 - postmenopauzaal (minstens 12 maanden geen menstruatie)
 - **OF** verwijdering baarmoeder
 - **OF** verwijdering beide eierstokken
 - **OF** verwijdering beide eileiders
 - **OF** permanente onvruchtbaarheid (door alternatieve medische oorzaak)
 - **Mannen:** vanaf vooronderzoek tot 3 maanden na toediening van de studiemedicatie
 - Onthouding van elke vorm van geslachtsgemeenschap als levensstijl
 - **OF** gebruik van een condoom
 - In combinatie met een effectieve contraceptiemethode indien je vrouwelijke partner vruchtbaar is (sterk aangeraden)
- Tijdens de studie zal er gevraagd worden om u te houden aan beperkingen o.a. betreffende lichamelijke activiteiten, het consumeren van cafeïnehoudende en alcoholische producten
- **Bereid zijn om:**
 - mannen: geen sperma te doneren vanaf het vooronderzoek tot 3 maanden na de toediening van de studiemedicatie
 - vrouwen: geen eicellen te doneren vanaf het vooronderzoek tot 30 dagen na de toediening van de studiemedicatie
 - geen bloed te doneren tot 8 weken na de toediening van de studiemedicatie
 - Geen nagellak en/of gelnagels te hebben tijdens het verblijf in de unit

- **Je profiel komt niet in aanmerking indien je:**
 - bloed gedoneerd of verloren (door een operatie, ongeval, transfusie, ...) hebt in de 3 maanden voor toediening van het griepvirus
 - relevante lever-, nier-, ademhalings-, cardiovasculaire, stofwisselings-, gastro-intestinale neurologische, psychiatrische, immunologische, musculoskeletale of hematologische stoornissen hebt
 - een voorgeschiedenis hebt van longziekten waaronder astma (behalve kinderastma tot de leeftijd van 12jaar)
 - actieve rhinitis, voorgeschiedenis van chronische rhinitis of seizoensgebonden allergische rhinitis hebt, die verwacht wordt actief te worden tijdens de studie (bv. hooikoorts)
 - in de voorbije 6 maanden voor toediening van de studiemedicatie een neuspiercing heb laten zetten of 6 maanden voor toediening van het griepvirus een neuschirurgie hebt gehad
 - 3 maanden voor screening ernstige bloedneuzen hebt gehad
 - in de voorbije 12 maanden voor screening de griep hebt doorgemaakt of gevaccineerd bent geweest tegen de griep
 - **1 jaar voor toediening van het griepvirus effectief hebt deelgenomen aan een virale studie**
 - **gedoseerd werd in studie BE-80-2100459**
- Deelname van CPU medewerkers of Sponsor medewerkers:
 - Je bent geen (*familie van een*) medewerker van de sponsor Eradivir of SGS, die rechtstreeks betrokken is bij de studie

STUDIEVERLOOP

Deel 2 cohort 1a		
Screening		
donderdag 2 januari 2025 OF vrijdag 3 januari 2025 OF maandag 6 januari 2025 OF woensdag 8 januari 2025	Vooronderzoek 1	Prescreening (niet nuchter)
maandag 20 januari 2025 OF dinsdag 21 januari 2025 OF donderdag 30 januari 2025	Vooronderzoek 2	Algemeen onderzoek (inclusief longfunctietest, nuchter) +/-3u
Periode 1		
maandag 10 februari 2025	D-2	In de ochtend binnenkomen (nuchter)
dinsdag 11 februari 2025	D-1	Verblijf in de unit
woensdag 12 februari 2025	D1	Verblijf in de unit: Kinetiek (toediening griepvirus)
donderdag 13 februari 2025	D2	Verblijf in de unit: Kinetiek (toediening medicatie)
vrijdag 14 februari 2025	D3	Verblijf in de unit
zaterdag 15 februari 2025	D4	Verblijf in de unit
zondag 16 februari 2025	D5	Verblijf in de unit
maandag 17 februari 2025	D6	Verblijf in de unit
dinsdag 18 februari 2025	D7	Verblijf in de unit
woensdag 19 februari 2025	D8	Verblijf in de unit
donderdag 20 februari 2025	D9	Verblijf in de unit
vrijdag 21 februari 2025	D10	Verblijf in de unit
zaterdag 22 februari 2025	D11	Naar huis rond middag
Eindonderzoek		
dinsdag 11 maart 2025	D28	Algemeen onderzoek (nuchter) +/- 3u

VERGOEDING* VOOR JE ENGAGEMENT

- **€ 4000** bij deelname aan de volledige studie (inclusief vooronderzoek 1+2)
- **€ 500** bij deelname als reserve (inclusief vooronderzoek 1+2)
- **€ 50** voor het vooronderzoek 1 (indien vooronderzoek 1+2 gecombineerd worden, krijgt u 1x € 50)
- **€ 50** voor het vooronderzoek 2 (indien vooronderzoek 1+2 gecombineerd worden, krijgt u 1x € 50)

**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 toediening van het griepvirus 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 **donderdag 14 november 2024 om 8u30** door onderstaande gegevens te mailen naar pionier@sgs.com of bellen naar het nummer **+32 (0)3 217 21 72** (tussen 8u30-12u en 13u-17u):

Studienummer: BE-80-2400084
Deel 2 Cohort 1a

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 **maandag 18, dinsdag 19 en/of woensdag 20 november 2024** bellen we de eerste **200** inschrijvingen op tussen 8u30 en 17u.

Alvast bedankt voor je interesse en we hopen je spoedig te mogen verwelkomen voor studie BE-80-2400084.

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