

Revisie: 2.0 dd 16APR2025

STUDIENUMMER: BE-80-2400261 SUBCUTANE COHORTEN

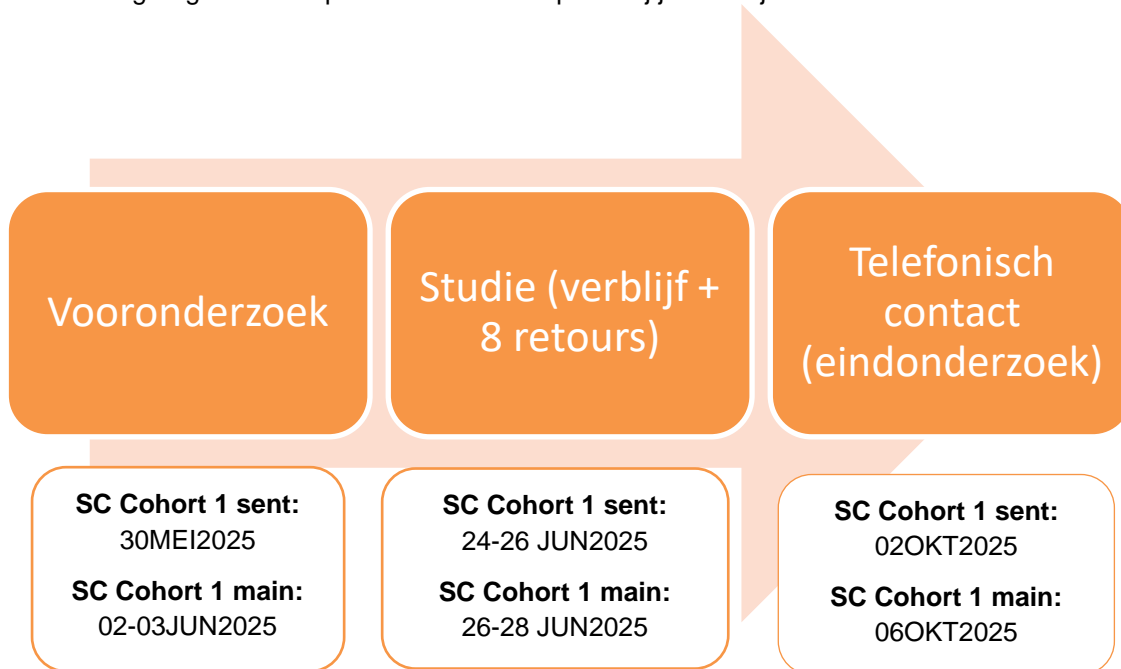
GENEESMIDDELENONDERZOEK TER BEHANDELING VAN STOLLINGSSTOORNISSEN

Beste pionier,

Binnenkort start er in ons onderzoekscentrum te Edegem een studie **ter behandeling van stollingsstoornissen**. In de subcutane (SC) cohorten van deze studie wordt de medicatie subcutaan (onderhuids) 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 **± 19 weken**.



Studie BE-80-2400261 zal worden uitgevoerd in 2 delen (intraveneuze cohorten en subcutane cohorten). **Het subcutaan deel is onderverdeeld in maximaal 4 cohorten van elk 8 personen.** In elk cohort zullen 2 vrijwilligers (de sentinelgroep) de medicatie minstens 24 uur voor de rest van de groep (maingroep) toegediend krijgen. 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.

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*):**
 - **SC Cohort 1 sent:** niet later dan 28APR2025
 - **SC Cohort 1 main:** niet later dan 30APR2025

**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 en 32 kg/m² (inclusief)
- Niet-roker of minstens 3 maanden voor het vooronderzoek gestopt met roken
 - nicotinehoudende producten (bv. nicotinepleisters) moeten minstens 3 maanden voor het vooronderzoek gestopt worden
- 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:
 - **Onvruchtbare vrouwen:**
 - postmenopauzaal (minstens 12 maanden geen menstruatie)
 - **OF** verwijdering baarmoeder
 - **OF** verwijdering beide eierstokken
 - **OF** verwijdering beide eileiders
 - **Mannen met vruchtbare partner:** vanaf het vooronderzoek tot het voltooien van het telefonisch eindonderzoek
 - gebruik van een condoom
 - **OF** vasectomie
- Tijdens de studie zal er gevraagd worden om u te houden aan beperkingen o.a. betreffende lichamelijke activiteiten, het consumeren van alcoholische producten en maanzaad
- **Bereid zijn om:**
 - Voor mannen: geen sperma te doneren vanaf het vooronderzoek tot 100 dagen na de toediening van de studiemedicatie
 - op verschillende momenten tijdens de studie thuis stoelgang te collecteren. Hiervoor dient u een aantal diëtaire maatregelen na te leven (bv geen rauw of halfgebakken vlees, geen rauwe groenten, weinig Vitamine C (onder andere citrusvruchten), ...)
 - meerdere malen tijdens de studie een bloedingstijdtest (klein sneetje in de onderarm om na te gaan hoe lang het duurt voordat de bloeding stopt) te laten afnemen
- Deelname medewerkers van CPU en sponsor:
 - Je bent geen (familie van een) medewerker van SGS of de sponsor Regeneron, die rechtstreeks betrokken is bij de studie
- **Je profiel komt niet in aanmerking indien je:**
 - bloed hebt gedoneerd in de 56 dagen voor het vooronderzoek tot het voltooien van het eindonderzoek. Voor bloedplasma geldt 7 dagen voor het vooronderzoek tot het voltooien van het eindonderzoek (ongeacht het volume)
 - een voorgeschiedenis hebt van een bloedingsziekte (bv hemofilie A/B, ...)
 - de afgelopen 6 maanden een zware operatie, bloeding of verwonding hebt gehad of een hospitalisatie van > 24u in de afgelopen 30 dagen voor het vooronderzoek
 - in de voorbije 3 jaar een voorgeschiedenis hebt gehad van kanker
 - een voorgeschiedenis hebt van hepatitis of HIV
 - in de voorbije 90 dagen voor het vooronderzoek een biologisch geneesmiddel toegediend kreeg
 - hebt deelgenomen aan een vorig cohort van studie BE-80-2400261

STUDIEVERLOOP

SC Cohort 1 sentinel		
Screening		
Vrijdag 30 mei 2025	Screening	Algemeen onderzoek (nuchter) +/-3u
Periode 1		
dinsdag 24 juni 2025	D-1	Ochtendretour (nuchter) en in de late namiddag binnenkomen
woensdag 25 juni 2025	D1	Verblijf in de unit: Kinetiek
donderdag 26 juni 2025	D2	Naar huis rond 11u
zaterdag 28 juni 2025	D4	Retour 's morgens (+/- 1u, 8u nuchter)
maandag 30 juni 2025	D6	Retour 's morgens (+/- 1u, 8u nuchter)
woensdag 2 juli 2025	D8	Retour 's morgens (+/- 1u, 8u nuchter)
woensdag 9 juli 2025	D15	Retour 's morgens (+/- 1u, 8u nuchter)
woensdag 16 juli 2025	D22	Retour 's morgens (+/- 1u, 8u nuchter)
woensdag 23 juli 2025	D29	Retour 's morgens (+/- 1u, 8u nuchter)
woensdag 30 juli 2025	D36*	Retour 's morgens (+/- 2u, 8u nuchter)
Eindonderzoek		
donderdag 2 oktober 2025	VD	Telefonische follow-up

**planning na D36 visite onder voorbehoud.*

Er bestaat een kans dat we de studie met enkele weken opvolging moeten verlengen. Dit wordt meegedeeld na de D29 visite en wekelijks herbekeken

SC Cohort 1 main		
Screening		
Maandag 2 juni 2025 OF dinsdag 3 juni 2025	Screening	Algemeen onderzoek (nuchter) +/-3u
Periode 1		
donderdag 26 juni 2025	D-1	Ochtendretour (nuchter) en in de late namiddag binnenkomen
vrijdag 27 juni 2025	D1	Verblijf in de unit: Kinetiek
zaterdag 28 juni 2025	D2	Naar huis rond 11u
maandag 30 juni 2025	D4	Retour 's morgens (+/- 1u, 8u nuchter)
woensdag 2 juli 2025	D6	Retour 's morgens (+/- 1u, 8u nuchter)
vrijdag 4 juli 2025	D8	Retour 's morgens (+/- 1u, 8u nuchter)
vrijdag 11 juli 2025	D15	Retour 's morgens (+/- 1u, 8u nuchter)
vrijdag 18 juli 2025	D22	Retour 's morgens (+/- 1u, 8u nuchter)
vrijdag 25 juli 2025	D29	Retour 's morgens (+/- 1u, 8u nuchter)
vrijdag 1 augustus 2025	D36*	Retour 's morgens (+/- 2u, 8u nuchter)
Eindonderzoek		
maandag 6 oktober 2025	VD	Telefonische follow-up

**planning na D36 visite onder voorbehoud.*

Er bestaat een kans dat we de studie met enkele weken opvolging moeten verlengen. Dit wordt meegedeeld na de D29 visite en wekelijks herbekeken

VERGOEDING* VOOR JE ENGAGEMENT

- **€ 1450** bij deelname aan de volledige studie (inclusief vooronderzoek)
- **€ 362.5** 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 € 0,4246 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-80-2400261 SC cohorten
SC Cohort 1 sentinel of 1 main

Naam en voornaam : ...
Geboortedatum : ...
Telefoonnummer : ...

Het tijdstip van je inschrijving bepaalt de volgorde van de verdere verwerking van jouw profiel voor deze studie.

Indien jouw profiel in aanmerking komt (en we nog kandidaten zoeken) zullen we contact opnemen tussen 8u30 en 17u.

Alvast bedankt voor je interesse en we hopen je spoedig te mogen verwelkomen voor studie BE-80-2400261.

SGS CPU

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

Hou er rekening mee dat deze klinische studie gebruik zal maken van een geneesmiddel, waarvan de veiligheid en werkzaamheid nog niet volledig geëvalueerd is door de regelgevende instanties. Het geneesmiddel heeft in geen enkel land een vergunning om het op de markt te brengen verkregen.