

Revisie: 2.0 dd 26MAR2025

STUDIENUMMER: BE-80-2400381

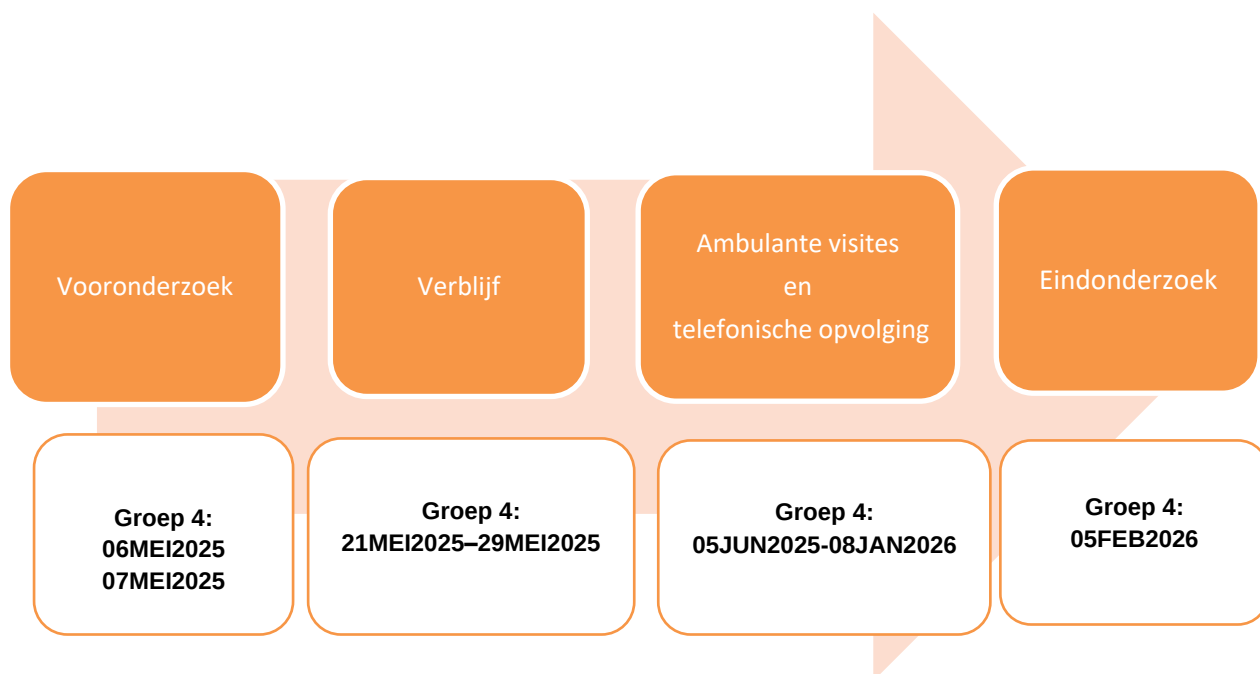
## GENEESMIDDELENONDERZOEK TER BEHANDELING VAN AUTO-IMMUUNZIEKTEN

Beste pionier,

Binnenkort start er in ons onderzoekscentrum te Edegem een studie **ter behandeling van auto-immuunziekten**.

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 maanden**.



**Studie BE-80-2400381** zal worden uitgevoerd in maximaal 6 groepen. **Groep 4** van deze studie bestaat uit **9 deelnemers**. De details kan je verder in deze infofiche terugvinden. Deze brief bevat informatie over Groep 4. Bij interesse kan je zeker je voorkeursgroep doorgeven. Je kan uiteindelijk maar aan één groep deelnemen.

De studiemedicatie zal **intraveneus** (via injectie in een ader) toegediend worden.

**Geselecteerd als reserve?** Je komt mee binnen in de unit op Dag-1 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 (laatste studiemedicatie\*):**
  - **Groep 4: niet later dan 11FEB2025**

*\*Let op: Het eindonderzoek van de voorgaande studie moet uitgevoerd zijn om te kunnen deelnemen aan het vooronderzoek*
- Gezonde mannen en onvruchtbare vrouwen
- Leeftijd tussen 18 en 65 jaar (inclusief)
- BMI tussen 18 en 30 kg/m<sup>2</sup> (inclusief)
  - Gewicht tussen 50 en 100 kg
- Niet-roker of minstens 3 maanden voor het vooronderzoek gestopt zijn met roken (inclusief nicotinehoudende producten zoals 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:
  - **Onvruchtbare vrouwen:**
    - Postmenopauzaal (minstens 12 maanden geen menstruatie)
    - **OF** verwijdering baarmoeder
    - **OF** verwijdering beide eierstokken
    - **OF** verwijdering beide eileiders
  - **Mannen:** (vanaf het vooronderzoek tot 15 maanden na de toediening van de studiemedicatie)
    - Onthouding
    - **OF** gebruik van een condoom indien de vrouwelijke partner vruchtbaar is
- **Bereid zijn om:**
  - mannen: geen sperma te doneren vanaf de toediening van de studiemedicatie tot 15 maanden na de toediening van de studiemedicatie
- **Je komt niet in aanmerking indien je:**
  - een auto-immuunziekte hebt
  - bloed gedoneerd of verloren (door een operatie, ongeval, transfusie, ...) hebt in de 12 weken voor de toediening van de studiemedicatie
  - 3 maanden voor het vooronderzoek een grote operatie hebt ondergaan, of als dit gepland staat tijdens de studie
  - 4 weken voor het vooronderzoek een vaccin ontvangen hebt
  - een acute of chronische infectie hebt van hepatitis B of C, of HIV
  - Een medewerker (of familielid) bent van de sponsor Argenx of SGS CPU die rechtstreeks betrokken is bij de studie

## STUDIEVERLOOP

| Groep 4                                             |           |                                                                        |
|-----------------------------------------------------|-----------|------------------------------------------------------------------------|
| Screening                                           |           |                                                                        |
| dinsdag 6 mei 2025<br><b>OF</b> woensdag 7 mei 2025 | Screening | Algemeen onderzoek (nuchter) duur +/- 3u                               |
| Periode 1                                           |           |                                                                        |
| woensdag 21 mei 2025                                | D-1       | Retour 's morgens (nuchter; duur +/- 1u) en in de namiddag binnenkomen |
| <b>donderdag 22 mei 2025</b>                        | <b>D1</b> | <b>Verblijf in de unit : Kinetiek</b>                                  |
| vrijdag 23 mei 2025                                 | D2        | Verblijf in de unit                                                    |
| zaterdag 24 mei 2025                                | D3        | Verblijf in de unit                                                    |
| zondag 25 mei 2025                                  | D4        | Verblijf in de unit                                                    |
| maandag 26 mei 2025                                 | D5        | Verblijf in de unit                                                    |
| dinsdag 27 mei 2025                                 | D6        | Verblijf in de unit                                                    |
| woensdag 28 mei 2025                                | D7        | Verblijf in de unit                                                    |
| donderdag 29 mei 2025                               | D8        | Naar huis in de voormiddag                                             |
| donderdag 5 juni 2025                               | D15       | Retour in de voormiddag (duur +/- 1u)                                  |
| donderdag 12 juni 2025                              | D22       | Retour in de voormiddag (duur +/- 1u)                                  |
| donderdag 19 juni 2025                              | D29       | Retour in de voormiddag (duur +/- 1u)                                  |
| donderdag 26 juni 2025                              | D36       | Retour in de voormiddag (nuchter; duur +/- 1u)                         |
| donderdag 10 juli 2025                              | D50       | Retour in de voormiddag (duur +/- 1u)                                  |
| donderdag 24 juli 2025                              | D64       | Retour in de voormiddag (nuchter; duur +/- 2u)                         |
| donderdag 21 augustus 2025                          | D92       | Retour in de voormiddag (nuchter; duur +/- 2u)                         |
| donderdag 18 september 2025                         | D120      | Telefonisch contact                                                    |
| donderdag 16 oktober 2025                           | D148      | Retour in de voormiddag (nuchter; duur +/- 2u)                         |
| donderdag 13 november 2025                          | D176      | Telefonisch contact                                                    |
| donderdag 11 december 2025                          | D204      | Telefonisch contact                                                    |
| donderdag 8 januari 2026                            | D232      | Telefonisch contact                                                    |
| Eindonderzoek                                       |           |                                                                        |
| donderdag 5 februari 2026                           | VD        | Algemeen onderzoek (nuchter) duur +/- 3u                               |

### VERGOEDING\* VOOR JE ENGAGEMENT

- **€ 3700** 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 € 0,4246 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](mailto:pionier@sgs.com) of door te bellen naar het nummer **+32 (0)3 217 21 72** (tussen 8u30-12u en 13u-17u):

Studienummer: BE-80-2400381  
**Groep 4**

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, nemen we zo spoedig mogelijk contact met jou op tussen 8u30 en 17u.

Alvast bedankt voor je interesse en we hopen je spoedig te mogen verwelkomen voor studie BE-80-2400381.

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