

Revisie: 1.0 dd 25MEI2025

STUDIENUMMER: BE-80-2400381

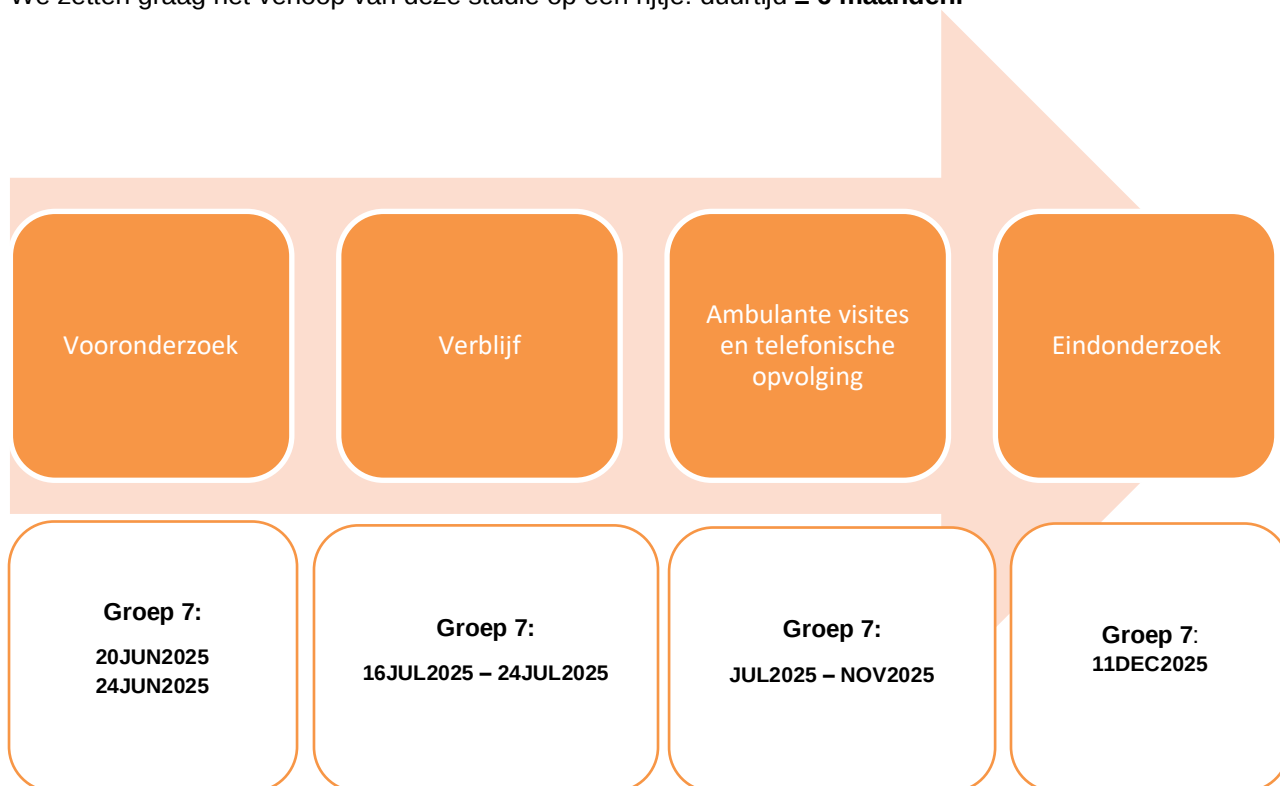
GENEESMIDDELENONDERZOEK TER BEHANDELING VAN AUTO-IMMUUNZIEKTEN

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 **± 6 maanden**.



Studie BE-80-2400381 zal worden uitgevoerd in maximaal **9 groepen**. **Groep 7** van deze studie bestaat uit 9 deelnemers. De details kan je verder in deze infofiche terugvinden. Deze brief bevat informatie over **Groep 7**. 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) en **subcutaan** (injectie onder de huid in de buik) 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 (een) andere klinische studie (laatste studiemedicatie*):**
 - **Groep 7: niet later dan 28MAR2025**

**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/m² (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 7		
Screening		
Vrijdag 20 juni 2025 Dinsdag 24 juni 2025	Screening	Algemeen onderzoek (nuchter; duur +/- 3u)
Periode 1		
woensdag 16 juli 2025	D-1	Retour 's morgens (nuchter; +/- duur 1u) en in de namiddag binnenkomen
donderdag 17 juli 2025	D1	Verblijf in de unit : Kinetiek
vrijdag 18 juli 2025	D2	Verblijf in de unit
zaterdag 19 juli 2025	D3	Verblijf in de unit
zondag 20 juli 2025	D4	Verblijf in de unit
maandag 21 juli 2025	D5	Verblijf in de unit
dinsdag 22 juli 2025	D6	Verblijf in de unit
woensdag 23 juli 2025	D7	Verblijf in de unit
donderdag 24 juli 2025	D8	Naar huis in de voormiddag
donderdag 31 juli 2025	D15	Retour in de voormiddag (duur +/- 1u)
donderdag 7 augustus 2025	D22	Retour in de voormiddag (duur +/- 1u)
donderdag 14 augustus 2025	D29	Retour in de voormiddag (duur +/- 1u)
donderdag 21 augustus 2025	D36	Retour in de voormiddag (nuchter; duur +/- 1u)
donderdag 4 september 2025	D50	Retour in de voormiddag (duur +/- 1u)
donderdag 18 september 2025	D64	Retour in de voormiddag (nuchter; duur +/- 2u)
donderdag 16 oktober 2025	D92	Retour in de voormiddag (nuchter; duur +/- 2u)
donderdag 13 november 2025	D120	Telefonisch contact
Eindonderzoek		
donderdag 11 december 2025	VD	Algemeen onderzoek (nuchter; duur +/- 3u)

VERGOEDING* VOOR JE ENGAGEMENT

- **€ 3300** 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 jouw reiskosten die is vastgesteld op € 0,4290 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-80-2400381.

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