

**STUDIEMEDICATIE TER BEHANDELING VAN EEN LEVERZIEKTE
(NIET-ALCOHOLISCHE LEVERVERVETTING/NON-ALCOHOLIC STEATOHEPATITIS)**

SGS – Clinical Research
Clinical Pharmacology Unit
UZA – SGS - Gebouw J
Drie Eikenstraat 655
B-2650 Edegem
03 217 21 72
be.recruitering@sgs.com

Edegem, 4 mei 2022

Studienummer: BE-80-2000164

Beste

Wij zijn op zoek naar proefpersonen voor een studie **met studiemedicatie ter behandeling van een leverziekte (niet-alcoholische leververvetting/non-alcoholic steatohepatitis)**

Dit deel van de studie bestaat uit 10 cohorten waarbij er 3 subcohorten zijn: cohort A & B telkens 2 vrijwilligers en cohort C 4 vrijwilligers. De studie loopt over een periode van \pm 9 weken. **Deze brief bevat enkel informatie over cohort 8A, 8B en 8C.**

De studie omvat per cohort:

- vooronderzoek
- een holter visite,
- één keer een verblijf in de Unit van 6 dagen en 5 overnachtingen
- 7 retours
- een eindonderzoek

Wanneer u een familielid of kennis aanbrengt die nog niet in ons bestand is opgenomen en deelgenomen heeft aan een vooronderzoek, dan schenkt SGS u een cadeaubon ter waarde van **€ 50**. Gelieve zelf op te volgen wanneer u recht hebt op deze bon die enkel kan afgehaald worden bij het rekruteringssteam.

Met vriendelijke groeten
Het SGS rekruteringssteam

TOELATINGSVOORWAARDEN

- Gezonde mannen
- Leeftijd: tussen 18 en 55 jaar (**inclusief**)
- BMI: tussen 20,0 en 31.9kg/m² U weegt minstens 75 kg
- Geen medicatie-, vitamine- of homeopathiegebruik
- U bent niet-roker, ex-roker of u rookt (max 10 sigaretten of 3 sigaren of 3 pijpen per dag). Tijdens uw verblijf mag er niet gerookt worden.
- **Laatste deelname aan klinische studie (laatste dosering):**
 - **Cohort 8A en 8B: 12MEI2022**
 - **Cohort 8C: 16MEI2022**
- **Mannen:**
 - Gebruik van een dubbele barrière contraceptiemethode:
 - bv. condoom in combinatie met spiraal of de pil (vanaf start studie tot 3 maanden dagen na de laatste toediening van de studiemedicatie)
 - Geen spermadonaties vanaf opname in de unit tot 30 dagen na de laatste toediening van de studiemedicatie
- U bent bereid geen alcohol te consumeren vanaf het vooronderzoek tot en met het eindonderzoek
- U bent bereid geen zware fysieke inspanningen te leveren 5 dagen voor start studie tot en met het eindonderzoek
- U bent bereid een holter te dragen op screening (minimum 24-uur) en van D-1 's morgens tem D4. Een holter is een compact toestelletje dat de elektrische hartactiviteit registreert.
- **U komt niet in aanmerking indien:**
 - U een voorgeschiedenis heeft van orthostatische hypertensie, flauwvallen of blackouts en relevante allergieën
 - U een ziekte van het zenuwstelsel heeft
 - U osteoporose heeft
 - U breuken heeft of botoperaties heeft ondergaan 2 maand voor screening
 - U meer dan 100 ml bloed heeft gedoneerd binnen de 30 dagen voor dosering
 - U een Covid-19 vaccinatie heeft laten zetten 14 dagen voor dosering
 - U chronische medicatie inneemt

BELASTINGVRIJE VERGOEDING

- € 2150 voor de volledige studie (inclusief vooronderzoek)
- € 400 voor reserves die mee binnenkomen (inclusief vooronderzoek)
- € 125 voor het standaard vooronderzoek en de holter visite (kilometervergoeding inbegrepen)
- € 50 voor het standaard vooronderzoek (kilometervergoeding inbegrepen)

Indien u effectief mag deelnemen aan de studie of reserve bent, ontvangt U een vergoeding voor uw reiskosten die is vastgesteld op € 0,3542 per km, met een maximum van 120 km (enkele reis).

De uitbetaling van de reserves zal na D1 opgestart worden. Wanneer u effectieve deelnemer bent van de studie wordt de uitbetaling na uw eindonderzoek opgestart. De uitbetalingstermijn duurt ± 4 à 6 weken.

OPGELET:

- 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.
- Er wordt geen vergoeding uitbetaald wanneer u tijdens het vooronderzoek positief test op drugs of alcohol.

U BENT RESERVE?

- U komt mee binnen in de unit op D-2 en blijft tot maximaal 2u na de toediening van de studiemedicatie (aan de effectieve deelnemers) op D1
- U voldoet aan alle criteria voor deelname en heeft zich ook aan de studie restricties gehouden ontvangen op vooronderzoek
- U verkeert in de mogelijkheid om aan de volledige studie deel te nemen

INSCHRIJVEN

Wilt u zich inschrijven, ga dan als volgt te werk:

stap 1

Mail **vanaf nu** naar be.inschrijvingen@sgs.com

Het tijdstip van uw inschrijving bepaalt de volgorde in de studie.

stap 2

Graag volgende informatie vermelden:
Studienummer **BE-80-2000164 Cohort 8A,8B en 8C**
Naam en voornaam
Geboortedatum
Telefoonnummer

Uw reactie op deze brief geeft enkel uw interesse aan en verplicht u noch ons tot inschrijving of (aanvaarding van uw verzoek tot) deelname.

stap 3

We bellen u zo spoedig mogelijk op om een vooronderzoek af te spreken, op voorwaarde dat u in aanmerking komt.

STUDIEVERLOOP

BE-80-2000164

Cohort : 8A		
Datum	Study Visite	Omschrijving
Screening		
donderdag 12 mei 2022	Screening 1	Algemeen onderzoek (10u nuchter, duur +/-3u) + aanbrengen holter (minimum 24u)
vrijdag 13 mei 2022	Holter	Kort bezoek om Holter terug te brengen
Period 1		
zondag 29 mei 2022	D-2	admissie: 's avonds binnenkomen
maandag 30 mei 2022	D-1	Verblijf in de unit +aanbrengen holter
dinsdag 31 mei 2022	D1	Verblijf in de unit : Kinetiek +holter
woensdag 1 juni 2022	D2	verblijf in de unit +holter
donderdag 2 juni 2022	D3	verblijf in de unit +holter
vrijdag 3 juni 2022	D4	verblijf in de unit +afkoppelen holter
zaterdag 4 juni 2022	D5	Ochtendretour (10u nuchter, duur+/- 1u, vindt plaats tussen 9u - 11u)
zondag 5 juni 2022	D6	Ochtendretour (10u nuchter, duur+/- 1u, vindt plaats tussen 9u - 11u)
dinsdag 7 juni 2022	D8	Ochtendretour (10u nuchter, duur+/- 1u, vindt plaats tussen 9u - 11u)
vrijdag 10 juni 2022	D11	Ochtendretour (duur+/- 1u, vindt plaats tussen 9u - 11u)
dinsdag 14 juni 2022	D15	Ochtendretour (10u nuchter, duur+/- 1u, vindt plaats tussen 9u - 11u)
dinsdag 21 juni 2022	D22	Ochtendretour (10u nuchter, duur+/- 1u, vindt plaats tussen 9u - 11u)
dinsdag 28 juni 2022	D29	Ochtendretour (10u nuchter, duur+/- 1u, vindt plaats tussen 9u - 11u)
Eind onderzoek		
maandag 4 juli 2022	VD	Algemeen onderzoek (10u nuchter, duur +/- 2h, tussen 9u - 11u)

BE-80-2000164

Cohort : 8B		
Datum	Study Visite	Omschrijving
Screening		
donderdag 12 mei 2022	Screening 1	Algemeen onderzoek (10u nuchter, duur +/-3u) + aanbrengen holter (minimum 24u)
vrijdag 13 mei 2022	Holter	Kort bezoek om Holter terug te brengen
Period 1		
woensdag 1 juni 2022	D-2	admissie: 's avonds binnenkomen
donderdag 2 juni 2022	D-1	Verblijf in de unit +aanbrengen holter
vrijdag 3 juni 2022	D1	Verblijf in de unit : Kinetiek +holter
zaterdag 4 juni 2022	D2	verblijf in de unit +holter
zondag 5 juni 2022	D3	verblijf in de unit +holter
maandag 6 juni 2022	D4	verblijf in de unit +afkoppelen holter
dinsdag 7 juni 2022	D5	Ochtendretour (10u nuchter, duur+/- 1u, vindt plaats tussen 9u - 11u)
woensdag 8 juni 2022	D6	Ochtendretour (10u nuchter, duur+/- 1u, vindt plaats tussen 9u - 11u)
vrijdag 10 juni 2022	D8	Ochtendretour (10u nuchter, duur+/- 1u, vindt plaats tussen 9u - 11u)
maandag 13 juni 2022	D11	Ochtendretour (duur+/- 1u, vindt plaats tussen 9u - 11u)
vrijdag 17 juni 2022	D15	Ochtendretour (10u nuchter, duur+/- 1u, vindt plaats tussen 9u - 11u)
vrijdag 24 juni 2022	D22	Ochtendretour (10u nuchter, duur+/- 1u, vindt plaats tussen 9u - 11u)
vrijdag 1 juli 2022	D29	Ochtendretour (10u nuchter, duur+/- 1u, vindt plaats tussen 9u - 11u)
Eind onderzoek		
maandag 4 juli 2022	VD	Algemeen onderzoek (10u nuchter, duur +/- 2h, tussen 9u - 11u)

BE-80-2000164

Cohort : 8C		
Datum	Study Visite	Omschrijving
Screening		
maandag 16 mei 2022	Screening 1	Algemeen onderzoek (10u nuchter, duur +/-3u) + aanbrengen holter (minimum 24u)
dinsdag 17 mei 2022	Holter	Kort bezoek om Holter terug te brengen
Period 1		
zondag 5 juni 2022	D-2	admissie: 's avonds binnenkomen
maandag 6 juni 2022	D-1	Verblijf in de unit +aanbrengen holter
dinsdag 7 juni 2022	D1	Verblijf in de unit : Kinetiek +holter
woensdag 8 juni 2022	D2	verblijf in de unit +holter
donderdag 9 juni 2022	D3	verblijf in de unit +holter
vrijdag 10 juni 2022	D4	verblijf in de unit +afkoppelen holter
zaterdag 11 juni 2022	D5	Ochtendretour (10u nuchter, duur+/- 1u, vindt plaats tussen 9u - 11u)
zondag 12 juni 2022	D6	Ochtendretour (10u nuchter, duur+/- 1u, vindt plaats tussen 9u - 11u)
dinsdag 14 juni 2022	D8	Ochtendretour (10u nuchter, duur+/- 1u, vindt plaats tussen 9u - 11u)
vrijdag 17 juni 2022	D11	Ochtendretour (duur+/- 1u, vindt plaats tussen 9u - 11u)
dinsdag 21 juni 2022	D15	Ochtendretour (10u nuchter, duur+/- 1u, vindt plaats tussen 9u - 11u)
dinsdag 28 juni 2022	D22	Ochtendretour (10u nuchter, duur+/- 1u, vindt plaats tussen 9u - 11u)
dinsdag 5 juli 2022	D29	Ochtendretour (10u nuchter, duur+/- 1u, vindt plaats tussen 9u - 11u)
Eind onderzoek		
vrijdag 8 juli 2022	VD	Algemeen onderzoek (10u nuchter, duur +/- 2h, tussen 9u - 11u)