

PREVENTIE EN BEHANDELING VAN INFECTIES MET HET DENGUE VIRUS**SGS -Life Sciences**

Clinical Pharmacology Unit Antwerpen
Pothoekstraat 52
2060 Antwerpen
03 217 21 72
be.recrutering@sgs.com

Antwerpen, 3 februari 2021

Studienummer: BE-80-2000439

Beste,

Wij zijn op zoek naar 76 proefpersonen voor een studie **rond preventie en behandeling van infecties met het Dengue virus**.

Deel 2 van de studie bestaat uit 3 cohorten, waarvan cohort A 16 personen, cohort B en C 14 personen. U kan zich wel voor meerdere cohorten inschrijven, maar slechts aan 1 cohort deelnemen. De studie loopt over een periode van \pm 10 weken. **Deze brief bevat enkel informatie over cohort A**

De studie omvat:

- Een standaard vooronderzoek
- 2 periodes met een verblijf van 4 dagen en 3 nachten in onze unit
- 16 retours (korte visites aan onze unit)
- 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 en vrouwen
- Leeftijd tussen 18 en 55 jaar (**inclusief**)
- BMI: tussen 18,0 en 30,0 kg/m² (**inclusief**)
 - Gewicht boven 50 kg
- Niet roker of minstens 3 maanden voor screening gestopt zijn met roken
- Geen medicatie-, vitamine-, hormonen-, of homeopathiegebruik (occasioneel paracetamol en ibuprofen gebruik of hormoonvervangende therapie zijn wel toegestaan)
- Laatste deelname aan klinische studie (**eindonderzoek**):
 - **Cohort A: 21/2/2021**
- **Anticonceptie:**
 - **Vruchtbare vrouwen:**
 - Gebruik van een goede dubbele barrière methode (tot 90 dagen na de laatste toediening van de studiemedicatie)
 - Bv. orale contraceptie en het gebruik van een condoom
 - **Onvruchtbare vrouwen:**
 - **OF** postmenopauzaal (= geen menstruatie gedurende 12 maanden)
 - **OF** hysterectomie (= verwijdering van de baarmoeder)
 - **OF** bilaterale salpingectomie (= verwijdering beide eileiders)
 - **OF** bilaterale oöforectomie (= verwijdering beide eierstokken)
 - **Mannen:**
 - Gebruik van een goede dubbele barrière methode (ook indien uw vrouwelijke partner onvruchtbaar is) tot 90 dagen na de laatste toediening van de studiemedicatie
 - Bv. een condoom en orale contraceptie
- Bereid zijn om geen eiceldonaties (of bevrizing) te doen tot 90 dagen na de laatste toediening van de studiemedicatie
- Bereid zijn om geen spermadonaties te doen tot 90 dagen na de laatste toediening van de studiemedicatie
- Goed te prikken zijn (goed bereikbare aders)
- Bereid zijn om geen bloed te doneren tot 90 dagen na de laatste toediening van de studiemedicatie
- **Geen aanwezigheid van huidaandoeningen zoals dermatitis, eczema, psoriasis en/of urticarie**
- U kreeg in de laatste 30 dagen voor het vooronderzoek geen vaccin kreeg tegen flavivirussen (incl. DENV), gele koorts of Japanse encephalitis en bent ook bereid om dit niet te doen tot 90 dagen na de laatste toediening van de studiemedicatie
- U onderging geen zware chirurgische ingreep in de 6 maanden voor het vooronderzoek en u bent bereid om dit niet te doen tot 90 dagen na de laatste toediening van de studiemedicatie
 - *Met uitzondering van operaties onder plaatselijke verdoving*
- Bereid zijn om geen energiedranken te drinken 48u voor dosering tot het einde van de studie
- Bereid zijn om niet meer dan 5 eenheden cafeïne (koffie of thee) en niet meer dan 8 blikjes cola te consumeren gedurende de hele studie
- U bent geen (familie van een) medewerker van de sponsor (JnJ) of van SGS
- U mag niet deelgenomen hebben aan een studie met hetzelfde product Bv. **studie BE-80-1801709**

BELASTINGVRIJE VERGOEDING

- € 2800 voor de volledige studie (inclusief vooronderzoek)
- € 400 voor reserves die mee binnenkomen (inclusief vooronderzoek)
- € 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-1 en blijft tot ongeveer 2u na de toediening van de studiemedicatie 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

stap 2

Graag volgende informatie vermelden:
Studienummer **BE-80-2000439 Cohort A**
Naam en voornaam
Geboortedatum
Telefoonnummer

stap 3

Indien uw profiel in aanmerking komt zullen we zo snel mogelijk contact opnemen om een afspraak te maken.

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

STUDIEVERLOOP

| Part 2 | | |
|------------------------------|--------------|--|
| Cohort : A | | |
| Datum | Study Visite | Omschrijving |
| Screening | | |
| donderdag 25 februari 2021 | Screening | Algemeen onderzoek (8u nuchter) |
| vrijdag 26 februari 2021 | screening | Algemeen onderzoek (8u nuchter) |
| Period 1 | | |
| maandag 22 maart 2021 | D-1 | Naar de urint komen in de ochtend (8u nuchter) - uur nog af te spreken |
| dinsdag 23 maart 2021 | D1 | Verblijf in de unit : Kinetiek |
| woensdag 24 maart 2021 | D2 | verblijf in de unit |
| donderdag 25 maart 2021 | D3 | verblijf in de unit - Naar huis rond 11u |
| vrijdag 26 maart 2021 | D4 | Retour 's morgens |
| zaterdag 27 maart 2021 | D5 | Retour 's morgens |
| zondag 28 maart 2021 | D6 | Retour 's morgens |
| woensdag 31 maart 2021 | D9 | Retour 's morgens |
| zaterdag 3 april 2021 | D12 | Retour 's morgens |
| dinsdag 6 april 2021 | D15 | Retour 's morgens |
| dinsdag 13 april 2021 | D22 | Retour 's morgens |
| maandag 19 april 2021 | D28 | Retour 's morgens |
| Period 2 | | |
| maandag 26 april 2021 | D-1 | Naar de urint komen in de ochtend (8u nuchter) - uur nog af te spreken |
| dinsdag 27 april 2021 | D1 | Verblijf in de unit : Kinetiek |
| woensdag 28 april 2021 | D2 | verblijf in de unit |
| donderdag 29 april 2021 | D3 | verblijf in de unit - Naar huis rond 11u |
| vrijdag 30 april 2021 | D4 | Retour 's morgens |
| zaterdag 1 mei 2021 | D5 | Retour 's morgens |
| zondag 2 mei 2021 | D6 | Retour 's morgens |
| woensdag 5 mei 2021 | D9 | Retour 's morgens |
| zaterdag 8 mei 2021 | D12 | Retour 's morgens |
| dinsdag 11 mei 2021 | D15 | Retour 's morgens |
| dinsdag 18 mei 2021 | D22 | Retour 's morgens |
| maandag 24 mei 2021 | D28 | Retour 's morgens |
| Eind onderzoek | | |
| dinsdag 1 juni 2021 | D36 | Algemeen onderzoek in de ochtend (8u nuchter) |

Cohort A