

**STUDIEMEDICATIE TER BEHANDELING VAN ONVERKLAARBARE EN HARDNEKKIGE  
CHRONISCHE HOEST**

**SGS – Clinical Research**  
Clinical Pharmacology Unit  
UZA – SGS – Gebouw J  
Drie Eikenstraat 655  
B-2650 Edegem  
03 217 21 72  
[be.recrutering@sgs.com](mailto:be.recrutering@sgs.com)

Edegem, 21 juni 2022

**Studienummer: BE-80-2100222**

Beste

Wij zijn op zoek naar proefpersonen voor een studie **met studiemedicatie ter behandeling van onverklaarbare en hardnekkige chronische hoest**.

Deel 1 van deze studie bestaat uit 2 cohorten van elk 12 personen. U kan zich wel voor meerdere cohorten inschrijven, maar slechts aan 1 cohort deelnemen. De studie loopt over een periode van ± 18 weken. In deze studie wordt de medicatie **oraal** (capsules, via de mond) toegediend.

De studie omvat:

- Een standaard vooronderzoek + holtervisite
- 2 periodes met telkens een ochtendretour en een verblijf van 5 dagen en 4 overnachtingen in 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
- Leeftijd tussen 18 en 55 jaar (inclusief)
- BMI tussen 18,0 en 30,0 (inclusief)
- Niet roker of minstens 12 maanden voor screening gestopt met roken:
  - **U mag niet meer dan 5 pakjaren gerookt hebben:**  
*aantal sigarettenpakjes per dag x aantal jaren dat u gerookt heeft*
  - **Tijdens het vooronderzoek (en elke periode van binnenkomst) zal er een cotininetest uitgevoerd worden.** Dit wil zeggen dat u enkele dagen op voorhand uit rokerige ruimtes moet blijven
- Geen medicatie-, vitamine- of homeopathiegebruik
- **Laatste deelname aan klinische studie (laatste studiemedicatie):**
  - **Cohort A sentinel: 24APR2022**
  - **Cohort A main: 25APR2022**
- Anticonceptie: (tijdens de studie tot 90 dagen na het eindonderzoek)
  - **OF indien vruchtbare/zwangere partner:**
    - Gebruik van een condoom + effectieve vorm van anticonceptie
  - **OF indien onvruchtbare partner:**
    - Gebruik van een condoom
  - **OF mannelijke sterilisatie/onvruchtbaarheid:**
    - Gebruik van een condoom
- Bereid zijn om geen spermadonaties te doen tijdens de studie tot 90 dagen na het eindonderzoek
- Bereid zijn om een **longfunctietest** (spirometrie) uit te voeren op het vooronderzoek
- Bereid zijn om niet meer dan 5 cafeïnehoudende dranken (kopjes/glazen) te consumeren per dag (bv. cola, koffie, thee,...)
- Bereid zijn geen maanzaad te consumeren 24 uur voor het vooronderzoek en 24 uur voor binnenkomst (D-1)
- Bereid zijn geen zware inspanningen te doen vanaf 1 uur voor de longfunctietest (tijdens de screening) en gedurende de holteropnames.
- Geen bloed verloren of gedoneerd (minstens 450mL) in de voorbije 8 weken voor het vooronderzoek of toediening van de studiemedicatie
- U moet goed te prikken aders hebben
- Geen aanwezigheid van een (voorgaande) infectie die niet binnen 14 dagen voor screening genezen is
- U mag geen Covid-19 infectie gehad hebben in de voorbije 2 weken voor screening (of eventuele complicaties hiervan die niet binnen 14 dagen voor screening genezen zijn)
- Geen overgevoeligheid aan medicatie, klinische relevante allergieën of allergische/anafylactische reacties

**BELASTINGVRIJE VERGOEDING**

- € 2500 voor de volledige studie (inclusief vooronderzoek + holtervisite)
- € 400 voor reserves die mee binnenkomen (inclusief vooronderzoek)
- € 50 voor het standaard vooronderzoek (**kilometervergoeding inbegrepen**)
- € 125 voor het standaard vooronderzoek + holtervisite (**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** voor de ochtendretour én op **D-1** 's avonds en blijft tot ongeveer 2 uur na de medicatietoediening 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](mailto:be.inschrijvingen@sgs.com)

**OF**

Bel vanaf **nu** naar **+32 (0)3 217 21 72**

(enkel bellen tussen 8u30 en 17u)

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

**stap 2**

Graag volgende informatie vermelden:

Studienummer **BE-80-2100222 Cohort A sentinel en/of main (2 periodes)**

Naam en voornaam

Geboortedatum

Telefoonnummer

Aantal jaar gerookt + (gemiddeld) aantal sigaretten per dag

**stap 3**

**Indien uw profiel in aanmerking komt zullen we zo spoedig mogelijk contact opnemen om een afspraak in te plannen voor het vooronderzoek.**

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

| Cohort A sentinel                                  |             |                                                                                           |
|----------------------------------------------------|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Screening</b>                                   |             |                                                                                           |
| Tussen maandag 4 juli 2022 en vrijdag 7 juli 2022  | Screening   | Algemeen onderzoek (nuchter) +/-3u + holter plaatsing voor 24u                            |
| Dag na screening                                   | Holter      | Kort bezoek in de namiddag om holter terug te brengen (uur wordt meegedeeld op screening) |
| Op dinsdag of donderdag (moment nog af te spreken) | Spirometrie | Kort bezoek                                                                               |
| <b>Periode 2</b>                                   |             |                                                                                           |
| zondag 24 juli 2022                                | D-1         | Retour 's morgens (nuchter) en 's avonds binnenkomen rond 18u                             |
| <b>maandag 25 juli 2022</b>                        | <b>D1</b>   | <b>Verblijf in de unit: Kinetiek</b>                                                      |
| dinsdag 26 juli 2022                               | D2          | Verblijf in de unit                                                                       |
| woensdag 27 juli 2022                              | D3          | verblijf in de unit                                                                       |
| donderdag 28 juli 2022                             | D4          | Naar huis rond 11u                                                                        |
| <b>Periode 3</b>                                   |             |                                                                                           |
| dinsdag 23 augustus 2022                           | D-1         | Retour 's morgens (nuchter) en 's avonds binnenkomen rond 18u                             |
| <b>woensdag 24 augustus 2022</b>                   | <b>D1</b>   | <b>Verblijf in de unit: Kinetiek</b>                                                      |
| donderdag 25 augustus 2022                         | D2          | Verblijf in de unit                                                                       |
| vrijdag 26 augustus 2022                           | D3          | verblijf in de unit                                                                       |
| zaterdag 27 augustus 2022                          | D4          | Naar huis rond 11u                                                                        |
| <b>Eindonderzoek</b>                               |             |                                                                                           |
| vrijdag 2 september 2022                           | VD          | Algemeen onderzoek (nuchter) +/- 3h                                                       |

| <b>Cohort A main</b>                               |             |                                                                                           |
|----------------------------------------------------|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Screening</b>                                   |             |                                                                                           |
| Tussen maandag 4 juli 2022 en vrijdag 7 juli 2022  | Screening   | Algemeen onderzoek (nuchter) +/-3u + holter plaatsing voor 24u                            |
| Dag na screening                                   | Holter      | Kort bezoek in de namiddag om holter terug te brengen (uur wordt meegedeeld op screening) |
| Op dinsdag of donderdag (moment nog af te spreken) | Spirometrie | Kort bezoek                                                                               |
| <b>Periode 2</b>                                   |             |                                                                                           |
| maandag 25 juli 2022                               | D-1         | Retour 's morgens (nuchter) en 's avonds binnenkomen rond 18u                             |
| <b>dinsdag 26 juli 2022</b>                        | <b>D1</b>   | <b>Verblijf in de unit: Kinetiek</b>                                                      |
| woensdag 27 juli 2022                              | D2          | Verblijf in de unit                                                                       |
| donderdag 28 juli 2022                             | D3          | verblijf in de unit                                                                       |
| vrijdag 29 juli 2022                               | D4          | Naar huis rond 11u                                                                        |
| <b>Periode 3</b>                                   |             |                                                                                           |
| woensdag 24 augustus 2022                          | D-1         | Retour 's morgens (nuchter) en 's avonds binnenkomen rond 18u                             |
| <b>donderdag 25 augustus 2022</b>                  | <b>D1</b>   | <b>Verblijf in de unit: Kinetiek</b>                                                      |
| vrijdag 26 augustus 2022                           | D2          | Verblijf in de unit                                                                       |
| zaterdag 27 augustus 2022                          | D3          | verblijf in de unit                                                                       |
| zondag 28 augustus 2022                            | D4          | Naar huis rond 11u                                                                        |
| <b>Eindonderzoek</b>                               |             |                                                                                           |
| vrijdag 2 september 2022                           | VD          | Algemeen onderzoek (nuchter) +/- 3h                                                       |