

**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

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
- 3 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 B sentinel: 05APR2022**
 - **Cohort B main: 06APR2022**
- 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

- € 3950 voor de volledige studie (inclusief vooronderzoek)
- € 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

OF

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

(enkel bellen tussen 8u-12u en 13u-17u)

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

stap 2

Graag volgende informatie vermelden:

Studienummer **BE-80-2100222 Cohort B sentinel en/of main (3 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 B sentinel		
Screening		
Tussen maandag 20 juni 2022 en dinsdag 28 juni 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 meegegeed op screening)
Op dinsdag of donderdag (moment nog af te spreken)	Spirometrie	Kort bezoek
Periode 1		
dinsdag 5 juli 2022	D-1	Retour 's morgens (nuchter) en 's avonds binnenkomen rond 18u
woensdag 6 juli 2022	D1	Verblijf in de unit: Kinetiek
donderdag 7 juli 2022	D2	Verblijf in de unit
vrijdag 8 juli 2022	D3	verblijf in de unit
zaterdag 9 juli 2022	D4	Naar huis rond 11u
Periode 2		
maandag 8 augustus 2022	D-1	Retour 's morgens (nuchter) en 's avonds binnenkomen rond 18u
dinsdag 9 augustus 2022	D1	Verblijf in de unit: Kinetiek
woensdag 10 augustus 2022	D2	Verblijf in de unit
donderdag 11 augustus 2022	D3	verblijf in de unit
vrijdag 12 augustus 2022	D4	Naar huis rond 11u
Periode 3		
dinsdag 6 september 2022	D-1	Retour 's morgens (nuchter) en 's avonds binnenkomen rond 18u
woensdag 7 september 2022	D1	Verblijf in de unit: Kinetiek
donderdag 8 september 2022	D2	Verblijf in de unit
vrijdag 9 september 2022	D3	verblijf in de unit
zaterdag 10 september 2022	D4	Naar huis rond 11u
Eindonderzoek		
donderdag 15 september 2022	VD	Algemeen onderzoek (nuchter) +/- 3h

Cohort B main		
Screening		
Tussen maandag 20 juni 2022 en dinsdag 28 juni 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
Periode 1		
woensdag 6 juli 2022	D-1	Retour 's morgens (nuchter) en 's avonds binnenkomen rond 18u
donderdag 7 juli 2022	D1	Verblijf in de unit: Kinetiek
vrijdag 8 juli 2022	D2	Verblijf in de unit
zaterdag 9 juli 2022	D3	verblijf in de unit
zondag 10 juli 2022	D4	Naar huis rond 11u
Periode 2		
dinsdag 9 augustus 2022	D-1	Retour 's morgens (nuchter) en 's avonds binnenkomen rond 18u
woensdag 10 augustus 2022	D1	Verblijf in de unit: Kinetiek
donderdag 11 augustus 2022	D2	Verblijf in de unit
vrijdag 12 augustus 2022	D3	verblijf in de unit
zaterdag 13 augustus 2022	D4	Naar huis rond 11u
Periode 3		
woensdag 7 september 2022	D-1	Retour 's morgens (nuchter) en 's avonds binnenkomen rond 18u
donderdag 8 september 2022	D1	Verblijf in de unit: Kinetiek
vrijdag 9 september 2022	D2	Verblijf in de unit
zaterdag 10 september 2022	D3	verblijf in de unit
zondag 11 september 2022	D4	Naar huis rond 11u
Eindonderzoek		
vrijdag 16 september 2022	VD	Algemeen onderzoek (nuchter) +/- 3h