

Revisie: 1.0 dd 14APR2022

**STUDIEMEDICATIE TER BEHANDELING VAN ASTMA EN COPD**

**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, 14 april 2022

**Studienummer: BE-80-2100224**

Beste

Wij zijn op zoek naar proefpersonen voor een studie **met studiemedicatie ter behandeling van astma**.

De studie bestaat uit 5 cohorten van elk 15 (12 voor cohort E) personen. U kan zich wel voor meerdere cohorten inschrijven, maar slechts aan 1 cohort deelnemen. De studie loopt over een periode van ± 10 weken. **Deze brief bevat enkel informatie over de cohorten C en D.**

De studie omvat:

- Een vooronderzoek
- 4 periodes die telkens bestaan uit een verblijf van 3 dagen en 2 nachten in onze unit
- Voor vrouwen: een follow-up visite *op de unit (opvolging eventuele bijwerkingen of medicatie + zwangerschapstest op urine)*
- Voor mannen: een *telefonische* follow-up visite (opvolging eventuele bijwerkingen of medicatie)

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/vrouwen
- Leeftijd: tussen 18 en 55 jaar (inclusief)
- BMI: tussen 18,5 en 30,0 kg/m<sup>2</sup> (inclusief)
  - Gewicht minstens 50,0 kg
- Niet roker of minstens 12 maanden voor screening gestopt met roken
  - Minstens 6 maanden gestopt zijn in geval van e-sigaret
  - U moet minder dan 5 pakjaren gerookt hebben:  
*Aantal sigaretten dat u per dag rookte x het aantal jaar dat u gerookt heeft / 20*
  - Tijdens het vooronderzoek en tijdens iedere periode wordt bij binnenkomst een cotininetest uitgevoerd. U dient enkele dagen op voorhand uit rokerige ruimtes te blijven.
- Geen medicatie-, vitamine- of homeopathiegebruik
- **Laatste deelname aan klinische studie (eindonderzoek):**
  - **Cohort C: 22MAY2022**
  - **Cohort D: 25MAY2022**
- Anticonceptie:
  - **Vruchtbare vrouwen:** volgende methodes zijn toegelaten:
    - **OF** de pil, vaginale ring, patch, prikpil, implanon, spiraal (koper of hormoon) **in combinatie met het gebruik van een condoom**
    - **OF** tubale ligatie (afbinden eileiders)
    - **OF** uw partner heeft een succesvolle vasectomie ondergaan
    - **OF** onthouding
  - **Onvruchtbare vrouwen:**
    - **OF** postmenopauzaal (= geen maandstonden meer gedurende minstens 1 jaar)
    - **OF** hysterectomie (= verwijdering baarmoeder)
    - **OF** bilaterale salpingectomie (= verwijdering beide eileiders)
    - **OF** bilaterale ovariëctomie (= verwijdering beide eierstokken)
  - **Mannen:**
    - Indien u een zwangere of vruchtbare vrouw heeft is het gebruik van een condoom verplicht
    - Indien u onvruchtbaar bent of u heeft een onvruchtbare partner, is contraceptie niet verplicht
- Bereid zijn om een **longfunctietest** (spirometrie) uit te voeren op het vooronderzoek
- Bereid zijn om tijdens 2 van de 4 periodes actieve kool op te drinken (*dit wordt gebruikt om te voorkomen dat het deel doorgeslikte studiegeneesmiddel in het maagdarmkanaal wordt opgenomen*)
- U heeft geen voorgeschiedenis van astma, kinderastma of andere relevante respiratoire aandoeningen
- U mag geen Covid-19 infectie gehad hebben in de voorbije 8 weken voor screening (of eventuele complicaties hiervan die niet binnen 14 dagen voor screening genezen zijn)
- Voorgeschiedenis van alcohol of drugsmisbruik minder dan 12 maanden voor het vooronderzoek
- U bent bereid geen maanzaad te consumeren vanaf 72u voor de toediening van de studiemedicatie op dag 1 (van toepassing op de 4 periodes)
- U bent bereid geen alcohol, pompelmoes of meer dan 5 consumpties per dag van xanthinehoudende dranken en producten (*bv. koffie, cola, thee, chocolade,...*) te consumeren vanaf 48u voor de toediening van de studiemedicatie op dag 1 (van toepassing op de 4 periodes)
- U bent bereid **geen zware inspanningen** te doen (geldig voor alle periodes)
  - Vanaf 24 uur voor de medicatietoediening op dag 1 tot uw ontslag op dag 2

**BELASTINGVRIJE VERGOEDING**

- € 2150 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 **dag-1** van periode 1 en blijft tot ongeveer 2 uur na de medicatietoediening op **dag 1**
- 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 **donderdag 21 april 2022** om **8u30** naar

**[be.inschrijvingen@sgs.com](mailto:be.inschrijvingen@sgs.com)**

**OF**

Bel vanaf **donderdag 21 april 2022** om **8u30** naar **+32 (0)3 205 56 03**

(enkel bellen tussen 8u30 en 17u30)

Gelieve er rekening mee te houden dat inschrijvingen vóór 8u30 niet geregistreerd zullen worden. U kan per mail maar 1 persoon inschrijven. **Het tijdstip van uw inschrijving bepaalt de volgorde in de studie.**

**stap 2**

**Graag volgende informatie vermelden:**

Studienummer **BE-80-2100224 Cohort C en/of cohort D**

Naam en voornaam

Geboortedatum

Telefoonnummer

Aantal jaren gerookt + aantal sigaretten per dag

**stap 3**

Op **maandag 25 en/of dinsdag 26 april 2022** bellen we de eerste

**60 inschrijvingen** terug tussen 8 en 17u.

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 C		
<b>Screening</b>		
dinsdag 31 mei 2022	Screening	Algemeen onderzoek (nuchter) +/-3u
<b>Periode 1</b>		
maandag 20 juni 2022	D-1	Tijdens de namiddag binnenkomen
<b>dinsdag 21 juni 2022</b>	<b>D1</b>	<b>Verblijf in de unit: Kinetiek</b>
woensdag 22 juni 2022	D2	In de voormiddag naar huis
<b>Periode 2</b>		
maandag 27 juni 2022	D-1	Tijdens de namiddag binnenkomen
<b>dinsdag 28 juni 2022</b>	<b>D1</b>	<b>Verblijf in de unit: Kinetiek</b>
woensdag 29 juni 2022	D2	In de voormiddag naar huis
<b>Periode 3</b>		
maandag 4 juli 2022	D-1	Tijdens de namiddag binnenkomen
<b>dinsdag 5 juli 2022</b>	<b>D1</b>	<b>Verblijf in de unit: Kinetiek</b>
woensdag 6 juli 2022	D2	In de voormiddag naar huis
<b>Periode 4</b>		
maandag 11 juli 2022	D-1	Tijdens de namiddag binnenkomen
<b>dinsdag 12 juli 2022</b>	<b>D1</b>	<b>Verblijf in de unit: Kinetiek</b>
woensdag 13 juli 2022	D2	In de voormiddag naar huis
<b>Eindonderzoek</b>		
woensdag 20 juli 2022	VD	<b>Vrouwen:</b> Algemeen onderzoek (duur +/- 1h)
		<b>Mannen:</b> Follow-up telefoontje (niet naar de unit komen)

<b>Cohort D</b>		
<b>Screening</b>		
vrijdag 3 juni 2022	Screening	Algemeen onderzoek (nuchter) +/-3u
<b>Periode 1</b>		
donderdag 23 juni 2022	D-1	Tijdens de namiddag binnenkomen
<b>vrijdag 24 juni 2022</b>	<b>D1</b>	<b>Verblijf in de unit: Kinetiek</b>
zaterdag 25 juni 2022	D2	In de voormiddag naar huis
<b>Periode 2</b>		
donderdag 30 juni 2022	D-1	Tijdens de namiddag binnenkomen
<b>vrijdag 1 juli 2022</b>	<b>D1</b>	<b>Verblijf in de unit: Kinetiek</b>
zaterdag 2 juli 2022	D2	In de voormiddag naar huis
<b>Periode 3</b>		
donderdag 7 juli 2022	D-1	Tijdens de namiddag binnenkomen
<b>vrijdag 8 juli 2022</b>	<b>D1</b>	<b>Verblijf in de unit: Kinetiek</b>
zaterdag 9 juli 2022	D2	In de voormiddag naar huis
<b>Periode 4</b>		
donderdag 14 juli 2022	D-1	Tijdens de namiddag binnenkomen
<b>vrijdag 15 juli 2022</b>	<b>D1</b>	<b>Verblijf in de unit: Kinetiek</b>
zaterdag 16 juli 2022	D2	In de voormiddag naar huis
<b>Eindonderzoek</b>		
maandag 25 juli 2022	VD	<b>Vrouwen:</b> Algemeen onderzoek (duur +/- 1h)
		<b>Mannen:</b> Follow-up telefoontje (niet naar de unit komen)