	<b>Rekruteringsbrief</b>	Pagina : 1 of 6
		Onderwerp : <b>BE-80-1702299</b>
	<b>Studiemedicatie ter behandeling van chronisch hartfalen</b>	Revisie : <b>2.0</b>
		Datum : <b>30NOV2018</b>

**SGS -Life Science Services**

Clinical Pharmacology Unit Antwerpen  
 Pothoekstraat 52  
 2060 Antwerpen  
 03 217 21 72  
[be.recrutering@sgs.com](mailto:be.recrutering@sgs.com)

Antwerpen, 30 november 2018

**Studienummer: BE-80-1702299**

Beste

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

De studie bestaat uit 7 cohorten van elk 7 personen. U kan zich wel voor meerdere groepen inschrijven, maar slechts aan 1 groep deelnemen. De studie loopt over een periode van ± 16 weken.


De studie omvat:

- Een vooronderzoek
- 2 keer een radiologisch onderzoek
- 3 keer een oogonderzoek
- Een verblijf van 5 dagen en 4 nachten in de unit
- 3 retours (korte visite aan onze unit)
- Een eindonderzoek

Bij deze studie wordt de medicatie intraveneus (via een infuus) toegediend.

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 rekruterings-team.

Met vriendelijke groeten  
 Het SGS rekruterings-team

	<b>Rekruteringsbrief</b>	Pagina : 2 of 6
		Onderwerp : BE-80-1702299
	<b>Studiemedicatie ter behandeling van chronisch hartfalen</b>	Revisie : 2.0
		Datum : 30NOV2018

## 1. TOELATINGSVOORWAARDEN

- Gezonde mannen
- Leeftijd: **tussen 18 en 45 jaar**
- BMI: **tussen 18,5 en 30kg/m<sup>2</sup>**
  - Gewicht tussen 50 kg en 100 kg
- Niet roker of minstens 3 maanden gestopt met roken
  - Tijdens uw verblijf in de unit mag er niet gerookt worden
- 30 dagen voor VS1 geen medicatie-, vitamine- of homeopathiegebruik met uitzondering van occasioneel gebruik van pijnstillende middelen (o.a. paracetamol (Dafalgan))
- **Laatste deelname aan klinische studie (eindonderzoek):**
  - **Cohort 7: 17 september 2018**
- Bereid zijn om 12u urinecollecties (gedeeltelijk thuis en in de unit) uit te voeren in week 2, 4 en 12
- Anticonceptie:
  - Gebruik van een condoom en een additionele vorm van anticonceptie indien uw vrouwelijke partner vruchtbaar is (en dit tot 90 dagen na het einde van de studie)
  - **OF** vasectomie
  - **OF** volledige seksuele onthouding

## 2. BELASTINGVRIJE VERGOEDING

- **€ 2100** voor de volledige studie (inclusief vooronderzoek)
- **€ 400** voor reserves die mee binnenkomen (inclusief vooronderzoek)
- **€ 50** indien u uitvalt na het standaard vooronderzoek (**kilometervergoeding inbegrepen**)
- **€ 100** indien u uitvalt na het oogonderzoek en/of radiologisch onderzoek (**kilometervergoeding inbegrepen**)

Indien u effectief mag deelnemen aan de studie of reserve bent, ontvangt U een vergoeding voor uw reiskosten die is vastgesteld op € 0,20 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.

## 3. U BENT RESERVE?

- U komt mee binnen in de unit op D-1 en blijft tot ongeveer 2u 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

	<b>Rekruteringsbrief</b>	Pagina : 3 of 6
		Onderwerp : <b>BE-80-1702299</b>
	<b>Studiemedicatie ter behandeling van chronisch hartfalen</b>	Revisie : <b>2.0</b>
		Datum : <b>30NOV2018</b>

#### 4. INSCHRIJVEN

---

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

##### STAP 1

Mail naar

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

**OF**

Bel naar **03 217 21 72**

(enkel bellen tussen 8u00 en 17u00)

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

##### STAP 2

Graag volgende informatie vermelden:

Studienummer **BE-80-1702299 cohort 7A, 7B en/of 7C**

Naam en voornaam


Geboortedatum

Telefoonnummer

##### STAP 3

Indien u in aanmerking komt voor deze studie, zullen wij u contacteren om en afspraak te maken 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.

	<b>Rekruteringsbrief</b>	Pagina : 4 of 6
		Onderwerp : BE-80-1702299
	<b>Studiemedicatie ter behandeling van chronisch hartfalen</b>	Revisie : 2.0
		Datum : 30NOV2018

## 5. STUDIEVERLOOP


### Cohort 7A

<b>Vooronderzoek</b>		
dinsdag 18 december 2018	VS	Algemeen onderzoek (+/- 3 uren) ( <b>nuchter</b> )
maandag 24 december 2018 <b>OF</b> woensdag 26 december 2018 <b>OF</b> donderdag 27 december 2018 <b>OF</b> vrijdag 28 december 2018 <b>OF</b> maandag 31 december 2018 <b>OF</b> woensdag 2 januari 2019 <b>OF</b> donderdag 3 januari 2019 <b>OF</b> vrijdag 4 januari 2019	VS	Radiologisch onderzoek 's morgens ( <b>nuchter</b> ) om 8u30
woensdag 19 december 2018 om 12u <b>OF</b> woensdag 2 januari 2019 om 12u <b>OF</b> donderdag 3 januari 2019 om 8u <b>OF</b> dinsdag 8 januari 2019 om 7u of 12u	VS	Oogonderzoek (+/- 5u) (externe visite)
<b>Studie</b>		
donderdag 10 januari 2019	Dag -1	Naar de unit komen in de ochtend
<b>vrijdag 11 januari 2019</b>	<b>Dag 1</b>	<b>Verblijf in de unit: kinetiek</b>
zaterdag 12 januari 2019	Dag 2	Verblijf in de unit
zondag 13 januari 2019	Dag 3	Verblijf in de unit
maandag 14 januari 2019	Dag 4	Naar huis in de voormiddag
<b>Retours</b>		
vrijdag 25 januari 2019	Dag 15	Retour in de voormiddag ( <b>nuchter</b> )
vrijdag 25 januari 2019 <b>OF</b> maandag 28 januari 2019 <b>OF</b> dinsdag 29 januari 2019	Dag 15 <b>OF</b> Dag 18 <b>OF</b> Dag 19	Oogonderzoek (+/-5u) (externe visit)
vrijdag 8 februari 2019	Dag 29	Retour in de voormiddag ( <b>nuchter</b> )
vrijdag 8 februari 2019 <b>OF</b> maandag 11 februari 2019 <b>OF</b> dinsdag 12 februari 2019	Dag 29 <b>OF</b> Dag 32 <b>OF</b> Dag 33	Oogonderzoek (+/-5u) (externe visit)
<b>Eindonderzoek</b>		
vrijdag 5 april 2019	Dag 85	Retour in de voormiddag ( <b>nuchter</b> )
vrijdag 5 april 2019 <b>OF</b> maandag 8 april 2019 <b>OF</b> dinsdag 9 april 2019	Dag 85 <b>OF</b> Dag 88 <b>OF</b> Dag 89	Radiologisch onderzoek 's morgens ( <b>nuchter</b> ) tussen 09:00 en 09:45

	<b>Rekruteringsbrief</b>	Pagina : 5 of 6
		Onderwerp : BE-80-1702299
	<b>Studiemedicatie ter behandeling van chronisch hartfalen</b>	Revisie : 2.0
		Datum : 30NOV2018

### Cohort 7B

<b>Vooronderzoek</b>		
dinsdag 18 december 2018	VS	Algemeen onderzoek (+/- 3 uren) ( <b>nuchter</b> )
maandag 24 december 2018 <b>OF</b> woensdag 26 december 2018 <b>OF</b> donderdag 27 december 2018 <b>OF</b> vrijdag 28 december 2018 <b>OF</b> maandag 31 december 2018 <b>OF</b> woensdag 2 januari 2019 <b>OF</b> donderdag 3 januari 2019 <b>OF</b> vrijdag 4 januari 2019	VS	Radiologisch onderzoek 's morgens ( <b>nuchter</b> ) om 8u30
woensdag 19 december 2018 om 12u <b>OF</b> woensdag 2 januari 2019 om 12u <b>OF</b> donderdag 3 januari 2019 om 8u <b>OF</b> dinsdag 8 januari 2019 om 7u of 12u <b>OF</b> woensdag 9 januari 2019 om 12u	VS	Oogonderzoek (+/- 5u) (externe visite)
<b>Studie</b>		
maandag 14 januari 2019	Dag -1	Naar de unit komen in de ochtend
<b>dinsdag 15 januari 2019</b>	<b>Dag 1</b>	<b>Verblijf in de unit: kinetiek</b>
woensdag 16 januari 2019	Dag 2	Verblijf in de unit
donderdag 17 januari 2019	Dag 3	Verblijf in de unit
vrijdag 18 januari 2019	Dag 4	Naar huis in de voormiddag
<b>Retours</b>		
dinsdag 29 januari 2019	Dag 15	Retour in de voormiddag ( <b>nuchter</b> )
dinsdag 29 januari 2019 <b>OF</b> woensdag 30 januari 2019 <b>OF</b> donderdag 31 januari 2019 <b>OF</b> vrijdag 1 februari 2019	Dag 15 <b>OF</b> Dag 16 <b>OF</b> Dag 17 <b>OF</b> Dag 18	Oogonderzoek (+/-5u) (externe visit)
dinsdag 12 februari 2019	Dag 29	Retour in de voormiddag ( <b>nuchter</b> )
dinsdag 12 februari 2019 <b>OF</b> woensdag 13 februari 2019 <b>OF</b> donderdag 14 februari 2019 <b>OF</b> vrijdag 15 februari 2019	Dag 29 <b>OF</b> Dag 30 <b>OF</b> Dag 31 <b>OF</b> Dag 32	Oogonderzoek (+/-5u) (externe visit)
<b>Eindonderzoek</b>		
dinsdag 9 april 2019	Dag 85	Retour in de voormiddag ( <b>nuchter</b> )
dinsdag 9 april 2019 <b>OF</b> woensdag 10 april 2019 <b>OF</b> donderdag 11 april 2019 <b>OF</b> vrijdag 12 april 2019	Dag 85 <b>OF</b> Dag 86 <b>OF</b> Dag 87 <b>OF</b> Dag 88	Radiologisch onderzoek 's morgens ( <b>nuchter</b> ) tussen 09:00 en 09:45

	<b>Rekruteringsbrief</b>	Pagina : 6 of 6
		Onderwerp : BE-80-1702299
	<b>Studiemedicatie ter behandeling van chronisch hartfalen</b>	Revisie : 2.0
		Datum : 30NOV2018

### Cohort 7C

<b>Vooronderzoek</b>		
dinsdag 18 december 2018	VS	Algemeen onderzoek (+/- 3 uren) ( <b>nuchter</b> )
maandag 24 december 2018 <b>OF</b> woensdag 26 december 2018 <b>OF</b> donderdag 27 december 2018 <b>OF</b> vrijdag 28 december 2018 <b>OF</b> maandag 31 december 2018 <b>OF</b> woensdag 2 januari 2019 <b>OF</b> donderdag 3 januari 2019 <b>OF</b> vrijdag 4 januari 2019	VS	Radiologisch onderzoek 's morgens ( <b>nuchter</b> ) om 8u30
woensdag 19 december 2018 om 12u <b>OF</b> woensdag 2 januari 2019 om 12u <b>OF</b> donderdag 3 januari 2019 om 8u <b>OF</b> dinsdag 8 januari 2019 om 7u of 12u <b>OF</b> woensdag 9 januari 2019 om 12u	VS	Oogonderzoek (+/- 5u) (externe visite)
<b>Studie</b>		
dinsdag 15 januari 2019	Dag -1	Naar de unit komen in de ochtend
<b>woensdag 16 januari 2019</b>	<b>Dag 1</b>	<b>Verblijf in de unit: kinetiek</b>
donderdag 17 januari 2019	Dag 2	Verblijf in de unit
vrijdag 18 januari 2019	Dag 3	Verblijf in de unit
zaterdag 19 januari 2019	Dag 4	Naar huis in de voormiddag
<b>Retours</b>		
woensdag 30 januari 2019	Dag 15	Retour in de voormiddag ( <b>nuchter</b> )
woensdag 30 januari 2019 <b>OF</b> donderdag 31 januari 2019 <b>OF</b> vrijdag 1 februari 2019	Dag 15 <b>OF</b> Dag 16 <b>OF</b> Dag 17	Oogonderzoek (+/-5u) (externe visit)
woensdag 13 februari 2019	Dag 29	Retour in de voormiddag ( <b>nuchter</b> )
woensdag 13 februari 2019 <b>OF</b> donderdag 14 februari 2019 <b>OF</b> vrijdag 15 februari 2019	Dag 29 <b>OF</b> Dag 30 <b>OF</b> Dag 31	Oogonderzoek (+/-5u) (externe visit)
<b>Eindonderzoek</b>		
woensdag 10 april 2019	Dag 85	Retour in de voormiddag ( <b>nuchter</b> )
woensdag 10 april 2019 <b>OF</b> donderdag 11 april 2019 <b>OF</b> vrijdag 12 april 2019	Dag 85 <b>OF</b> Dag 86 <b>OF</b> Dag 87	Radiologisch onderzoek 's morgens ( <b>nuchter</b> ) tussen 09:00 en 09:45