

STUDIEMEDICATIE TER BEHANDELING VAN SYSTEMISCHE SCLEROSE

SGS – Clinical Research
Clinical Pharmacology Unit Edegem
UZA – SGS - Gebouw J
Drie Eikenstraat 655
B-2650 Edegem
03 217 21 72
be.recrutering@sgs.com

Edegem, 21 juni 2022

Studienummer: BE-80-2000753

Beste

Wij zijn op zoek naar proefpersonen voor een studie **met studiemedicatie ter behandeling van systemische sclerose**. Bij deze studie wordt de medicatie **intraveneus (via de ader) of subcutaan (onderhuids)** toegediend.

De studie bestaat uit 11 groepen van elk 8 personen. Elke groep is onderverdeeld in 3 cohorten. U kan zich wel voor meerdere cohorten inschrijven, maar slechts aan 1 cohort deelnemen. De studie loopt over een periode van \pm 19 weken. **Deze brief bevat enkel informatie over groep 8.**

In **groep 8** wordt de medicatie **subcutaan** (onderhuids) toegediend.

De studie omvat per cohort:

- Een vooronderzoek
- Een ochtendretour voor bloed, urine en Covid test op dag -2
- Een verblijf van 6 dagen en 5 nachten verblijf in onze unit
- 8 ochtendretours
- 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 18,5 en 29,9 kg/m² (inclusief)
- Niet roker of u rookt maximaal 10 sigaretten, 3 sigaren of 3 pijpen per dag
 - **Tijdens uw verblijf in de unit mag er niet gerookt worden**
- Geen medicatie-, vitamine- of homeopathiegebruik
- **Laatste deelname aan klinische studie (laatste studiemedicatie):**
 - **Groep 8 cohort 1: 20MAY2022**
 - **Groep 8 cohort 2: 21MAY2022**
 - **Groep 8 cohort 3: 23MAY2022**
- Anticonceptie:
 - **OF** onthouding
 - **OF** vasectomie tenminste 1 jaar voor deelname aan de studie
 - Indien u een vruchtbare partner heeft, dient uw partner een goede contraceptiemethode te gebruiken in combinatie met een condoom bij u (uitgezonderd indien u een vasectomie ondergaan heeft) vanaf studietoediening tot 90 dagen daarna
 - Prikpil of implanon
 - Orale contraceptie, spiraal of patch
 - Uw partner heeft een hysterectomie ondergaan of is gesteriliseerd
 - Uw partner is postmenopauzaal (geen maandstonen meer gedurende minstens 1 jaar)
- U komt niet in aanmerking voor deze studie als:
 - U een voorgeschiedenis heeft van orthostatische hypotensie (bloeddrukval bij plots opstaan), flauwvallen of black-outs
 - U niet goed te prikken bent in uw beide armen (de medicatie wordt intraveneus toegediend, dus u zal een catheter krijgen in beide armen)
- Bereid zijn geen zware inspanningen te doen vanaf 7 dagen vóór de medicatietoediening op dag 1 tot dag 7
- U mag geen spermadonaties doen gedurende de volledige studie tot minstens 90 dagen na de laatste medicatietoediening

BELASTINGVRIJE VERGOEDING

- € 2650 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 -2 voor een ochtendretour en op dag -1 komt u opnieuw binnen en blijft u 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 nu** naar be.inschrijvingen@sgs.com

OF

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

(Gelieve enkel te 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-80-2000753 Groep 8 (cohort 1, 2 en/of 3)**

Naam en voornaam

Geboortedatum

Telefoonnummer

stap 3

**We bellen u zo spoedig mogelijk op om een afspraak te maken indien u in
aanmerking komt.**

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

Groep 8 cohort 1 (SC)		
Screening		
4 – 5 – 6 – 7 of 8 juli 2022	Screening	Algemeen onderzoek (nuchter) +/-3u
Periode 1		
zondag 17 juli 2022	D-2	Retour 's morgens (nuchter)
maandag 18 juli 2022	D-1	's avonds binnenkomen - uur nog af te spreken
dinsdag 19 juli 2022	D1	Verblijf in de unit: Kinetiek
woensdag 20 juli 2022	D2	Verblijf in de unit
donderdag 21 juli 2022	D3	Verblijf in de unit
vrijdag 22 juli 2022	D4	Verblijf in de unit
zaterdag 23 juli 2022	D5	Naar huis rond 11u
zondag 24 juli 2022	D6	Retour 's morgens (nuchter)
dinsdag 26 juli 2022	D8	Retour 's morgens
vrijdag 29 juli 2022	D11	Retour 's morgens
dinsdag 2 augustus 2022	D15	Retour 's morgens (nuchter)
dinsdag 16 augustus 2022	D29	Retour 's morgens (nuchter)
dinsdag 13 september 2022	D57	Retour 's morgens
dinsdag 11 oktober 2022	D85	Retour 's morgens (nuchter)
Eindonderzoek		
dinsdag 8 november 2022	VD	Algemeen onderzoek (nuchter) +/-3u

Groep 8 cohort 2 (SC)		
Screening		
4 – 5 – 6 – 7 of 8 juli 2022	Screening	Algemeen onderzoek (nuchter) +/-3u
Periodr 1		
maandag 18 juli 2022	D-2	Retour 's morgens (nuchter)
dinsdag 19 juli 2022	D-1	's avonds binnenkomen - uur nog af te spreken
woensdag 20 juli 2022	D1	Verblijf in de unit: Kinetiek
donderdag 21 juli 2022	D2	Verblijf in de unit
vrijdag 22 juli 2022	D3	Verblijf in de unit
zaterdag 23 juli 2022	D4	Verblijf in de unit
zondag 24 juli 2022	D5	Naar huis rond 11u
maandag 25 juli 2022	D6	Retour 's morgens (nuchter)
woensdag 27 juli 2022	D8	Retour 's morgens
zaterdag 30 juli 2022	D11	Retour 's morgens
woensdag 3 augustus 2022	D15	Retour 's morgens (nuchter)
woensdag 17 augustus 2022	D29	Retour 's morgens (nuchter)
woensdag 14 september 2022	D57	Retour 's morgens
woensdag 12 oktober 2022	D85	Retour 's morgens (nuchter)
Eindonderzoek		
woensdag 9 november 2022	VD	Algemeen onderzoek (nuchter) +/-3u

Groep 8 cohort 3 (SC)		
Screening		
4 – 5 – 6 – 7 of 8 juli 2022	Screening	Algemeen onderzoek (nuchter) +/-3u
Periode 1		
woensdag 20 juli 2022	D-2	Retour 's morgens (nuchter)
donderdag 21 juli 2022	D-1	's avonds binnenkomen - uur nog af te spreken
vrijdag 22 juli 2022	D1	Verblijf in de unit: Kinetiek
zaterdag 23 juli 2022	D2	Verblijf in de unit
zondag 24 juli 2022	D3	Verblijf in de unit
maandag 25 juli 2022	D4	Verblijf in de unit
dinsdag 26 juli 2022	D5	Naar huis rond 11u
woensdag 27 juli 2022	D6	Retour 's morgens (nuchter)
vrijdag 29 juli 2022	D8	Retour 's morgens
maandag 1 augustus 2022	D11	Retour 's morgens
vrijdag 5 augustus 2022	D15	Retour 's morgens (nuchter)
vrijdag 19 augustus 2022	D29	Retour 's morgens (nuchter)
vrijdag 16 september 2022	D57	Retour 's morgens
vrijdag 14 oktober 2022	D85	Retour 's morgens (nuchter)
Eindonderzoek		
vrijdag 11 november 2022	VD	Algemeen onderzoek (nuchter) +/-3u