

STUDIEMEDICATIE TER BEHANDELING VAN DE ZIEKTE VAN ALZHEIMER

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, mei 2022

Studienummer: BE-80-2200183

Beste vrijwilliger,

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

De studie bestaat uit 4 panels met een totaal van 32 vrijwilligers. **Deze brief bevat enkel informatie over panel A**. De studie loopt voor alle panels over een periode van \pm 10 weken.

De studie omvat:

- 2 vooronderzoeken
- 1 ochtendretour
- 11 dagen verblijf in de Unit en 10 overnachtingen
- 5 retours
- 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 50 jaar (inclusief)
- BMI: tussen 18,0 en 32,0 kg/m² (inclusief) minstens 50.0kg wegen
- Niet-roker of ex rokers: minstens 3 maand gestopt voor screening inclusief nicotine pleister, elektronische sigaret en andere nicotine bevattende producten
- Geen medicatie-, vitamine-, of homeopathiegebruik vanaf 14 dagen voor eerste dosering (COVID-19 vaccinatie en griepvaccinatie zijn toegelaten tot 1 week voor eerste dosering en vanaf 2 weken na laatste dosering)
- Laatste deelname aan klinische studie (eindonderzoek):
 - Panel A: 28APR2022
- Anticonceptie:
 - Hetero mannen:
 - Onthouding
 - OF het gebruik van een condoom (vanaf de eerste toediening tot 5 weken na de laatste dosering van de studiemedicatie) in combinatie met een goede contraceptie methode bij uw vrouwelijke partner die zwanger kan worden
 - OF u heeft een vasectomie ondergaan
 - OF gebruik van een condoom vanaf de eerste toediening tot 5 weken na de laatste dosering indien u een vrouwelijke partner hebt die niet zwanger kan worden (sterilisatie, postmenopauzaal of zwanger is of borstvoeding geeft)
- Geen voorgeschiedenis van kanker (uitzonderingen: Adequaet behandeld huidcarcinoom (geen melanoom) of andere maligniteiten die met succes zijn behandeld met passende follow-up)
- Geen zelfmoordgedachten in de laatste 5 jaar, geen zelfmoordpoging ooit in de voorgeschiedenis
- Geen bloeddonatie of bloedverlies (ongeveer 500mL) of een majeure ingreep 4 weken voor screening
- Geen voorgeschiedenis van meerdere significante en/of ernstige allergieën
- U bent geen vegetariër

BELASTINGVRIJE VERGOEDING

- **€ 3000** 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 op ochtendretour op D-1 en mee binnen in de unit op D-1 in de ochtend en blijft tot ongeveer 1u na dosering 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

(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-80-2200183 Panel A**

Naam en voornaam

Geboortedatum

Telefoonnummer

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

Panel A		
vrijdag 27 mei 2022 OF maandag 30 mei 2022	Screening 1	Algemeen onderzoek (nuchter, duur visite +/-3u)
dinsdag 28 juni 2022	Screening 2	Retour 's morgens (nuchter)
Periode 1		
woensdag 29 juni 2022	D-1	Retour 's morgens en 's avonds binnenkomen rond 18u
donderdag 30 juni 2022	D1	Verblijf in de unit : Kinetiek (8u nuchter)
vrijdag 1 juli 2022	D2	Verblijf in de unit
zaterdag 2 juli 2022	D3	Verblijf in de unit (toediening studiemedicatie)
zondag 3 juli 2022	D4	Verblijf in de unit
maandag 4 juli 2022	D5	Verblijf in de unit (toediening studiemedicatie) (8u nuchter)
dinsdag 5 juli 2022	D6	Verblijf in de unit
woensdag 6 juli 2022	D7	Verblijf in de unit (toediening studiemedicatie)
donderdag 7 juli 2022	D8	Verblijf in de unit
vrijdag 8 juli 2022	D9	Verblijf in de unit (toediening studiemedicatie) (8u nuchter)
zaterdag 9 juli 2022	D10	Naar huis rond 11u
zondag 10 juli 2022	D11	Retour
maandag 11 juli 2022	D12	Retour
dinsdag 12 juli 2022	D13	Retour
woensdag 13 juli 2022	D14	Retour
zondag 24 juli 2022	D24	Retour
Eindonderzoek		
dinsdag 2 augustus 2022	VD	Algemeen onderzoek (nuchter, duur visite +/- 3h)