	<b>Rekruteringsbrief</b>	Pagina : 1 of 4
		Onderwerp : <b>BE-80-1800201</b>
	<b>Studiemedicatie ter behandeling van HIV-infecties</b>	Revisie : <b>3.0</b>
		Datum : <b>10MAY2019</b>

**SGS -Life Science Services**  
 Clinical Pharmacology Unit Antwerpen  
 Pothoekstraat 52  
 2060 Antwerpen  
 03 217 21 72  
[be.recruiting@sgs.com](mailto:be.recruiting@sgs.com)

Antwerpen, 10 mei 2019

**Studienummer: BE-80-1800201**

Beste

Wij zijn op zoek naar **88** proefpersonen voor Deel 1 van een studie **met studiemedicatie ter behandeling van HIV-infecties**.

De studie bestaat uit 11 groepen (A tot en met I, N en O) van elk 8 personen. U kan zich wel voor meerdere groepen inschrijven, maar slechts aan 1 groep deelnemen. De studie loopt over een periode van ± 15 weken. Deze brief bevat enkel informatie over panel Q.


De studie omvat:

- 2 vooronderzoeken
- 2 keer een verblijf van 3 dagen 2 nachten
- 2 keer een verblijf van 4 dagen en 3 nachten
- 9 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 rekruterings-team.

**Voor dit panel mag je effectief hebben deelgenomen aan een vorig panel van deze studie.**

Met vriendelijke groeten  
 Het SGS rekruterings-team

	<b>Rekruteringsbrief</b>	Pagina : 2 of 4
		Onderwerp : BE-80-1800201
	<b>Studiemedicatie ter behandeling van HIV-infecties</b>	Revisie : 3.0
		Datum : 10MAY2019

## 1. TOELATINGSVOORWAARDEN

- Gezonde mannen
- Leeftijd: van 18 tot en met 50 jaar
- BMI: tussen 18 en 32 kg/m<sup>2</sup>
- Niet roker of minstens 3 maanden voor het vooronderzoek gestopt met roken
- Geen medicatie-, vitamine- of homeopathiegebruik
- **Laatste deelname aan klinische studie (eindonderzoek):**
  - **Panel Q: 16/04/2019**
- Anticonceptie:
  - Gebruik van een dubbele barrière methode
    - (2 verschillende vormen van anticonceptie, 1 van de barrières moet bij de vrouw zijn en de andere bij de man)
  - Onthouding
- Bereid zijn om tijdens de studie een extra bloedstaal voor genetisch of DNA onderzoek af te staan. Dit staal wordt gebruikt om verbanden tussen ziekte en de werking van het studiegeneesmiddel op te sporen of om na te gaan hoe proefpersonen reageren op een bepaalde behandeling
- U bent geen (of familie van) een werknemer bent van SGS CPU Antwerpen die rechtstreeks bij deze studie betrokken is
- U onderging geen zware operatie in de 4 weken voor het vooronderzoek
- U doneerde of verloor geen bloed in de 4 weken voor het vooronderzoek

## 2. BELASTINGVRIJE VERGOEDING

- **€ 2700** voor de volledige studie (inclusief vooronderzoeken)
- **€ 400** voor reserves die mee binnenkomen (inclusief vooronderzoeken)
- **€ 125** indien u uitvalt na het tweede **vooronderzoek (kilometervergoeding inbegrepen)**
- **€ 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 € 0,20 per km, met een maximum van 120 km (enkele reis).


De uitbetaling van de reserves zal na Dag 1 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 voor het 2<sup>e</sup> vooronderzoek (Dag-3)
- U komt mee binnen in de unit op Dag-1 en blijft tot ongeveer 2 uur na 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

	<b>Rekruteringsbrief</b>	Pagina : 3 of 4
		Onderwerp : <b>BE-80-1800201</b>
	<b>Studiemedicatie ter behandeling van HIV-infecties</b>	Revisie : <b>3.0</b>
		Datum : <b>10MAY2019</b>

## 4. INSCHRIJVEN

---

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

### STAP 1

Mail vanaf **nu** naar [be.inschrijvingen@sgs.com](mailto:be.inschrijvingen@sgs.com)

**OF**

Bel vanaf **nu** naar **03 217 21 72**  
(Enkel bellen tussen 8u en 17u)

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


### STAP 2

Graag volgende informatie vermelden:  
Studienummer **BE-80-1800201 Panel Q**  
Naam en voornaam  
Geboortedatum  
Telefoonnummer

### STAP 3

Indien uw profiel in aanmerking komt, nemen we zo snel als mogelijk contact op om de afspraak van het vooronderzoek in te plannen.

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 4
		Onderwerp : BE-80-1800201
	<b>Studiemedicatie ter behandeling van HIV-infecties</b>	Revisie : 3.0
		Datum : 10MAY2019

## 5. STUDIEVERLOOP

### Panel Q

<b>Vooronderzoek</b>		
Dinsdag 14 mei 2019 OF op afspraak	VS	Algemeen onderzoek (+/- 3 uren) (Nuchter)
vrijdag 31 mei 2019	VS	Screening 2 (Nuchter)
<b>Periode 1</b>		
zondag 2 juni 2019	Dag - 2	<b>Naar de unit komen om 18u, verblijf in de unit</b>
<b>maandag 3 juni 2019</b>	Dag - 1	<b>Verblijf in de unit: kinetiek</b>
<b>dinsdag 4 juni 2019</b>	<b>Dag 1</b>	<b>Verblijf in de unit: kinetiek</b>
woensdag 5 juni 2019	Dag 2	<b>Naar huis rond 10u</b>
donderdag 6 juni 2019	Dag 3	Retour rond 8u
vrijdag 7 juni 2019	Dag 4	Retour rond 8u
zondag 9 juni 2019	Dag 6	Retour rond 8u (nuchter)
maandag 10 juni 2019	Dag 7	<b>Naar de unit komen om 18u, verblijf in de unit</b>
<b>dinsdag 11 juni 2019</b>	<b>Dag 8</b>	<b>Verblijf in de unit: kinetiek</b>
woensdag 12 juni 2019	Dag 9	<b>Naar huis rond 10u</b>
maandag 17 juni 2019	Dag 14	<b>Naar de unit komen om 18u, verblijf in de unit</b>
<b>dinsdag 18 juni 2019</b>	<b>Dag 15</b>	<b>Verblijf in de unit: kinetiek</b>
woensdag 19 juni 2019	Dag 16	<b>Naar huis rond 10u</b>
maandag 24 juni 2019	Dag 21	<b>Naar de unit komen om 18u, verblijf in de unit</b>
<b>dinsdag 25 juni 2019</b>	<b>Dag 22</b>	<b>Verblijf in de unit: kinetiek</b>
woensdag 26 juni 2019	<b>Dag 23</b>	<b>Verblijf in unit: kinetiek</b>
donderdag 27 juni 2019	<b>Dag 24</b>	<b>Naar huis rond 10u</b>
vrijdag 28 juni 2019	Dag 25	Retour rond 8u
zondag 30 juni 2019	Dag 27	Retour rond 8u
dinsdag 2 juli 2019	Dag 29	Retour rond 8u
vrijdag 5 juli 2019	Dag 32	Retour rond 8u
dinsdag 9 juli 2019	Dag 36	Retour rond 8u
dinsdag 16 juli 2019	Dag 43	Retour rond 8u
<b>Eindonderzoek</b>		
dinsdag 30 juli 2019	VD	Algemeen onderzoek (+/- 3 uren) (Nuchter)