

STUDIEMEDICATIE TER BEHANDELING VAN COVID-19

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, 14 september 2022

Studienummer: BE-80-2200079

Beste vrijwilliger,

Wij zijn op zoek naar proefpersonen voor een studie **met studiemedicatie ter behandeling van COVID-19**.

Part 1 van deze studie bestaat uit 6 Panels van elk **8 personen**. U kan zich wel voor meerdere panels inschrijven, maar slechts aan 1 panel deelnemen. De studie loopt over een periode van **± 8-10** weken.

Deze brief bevat informatie over **Panel A, B, C en D**.

De studie omvat **voor Panel A, B, C en D**:

- Een standaard vooronderzoek
- 1 periode met 2 ochtendretours (korte visite aan onze Unit) en een verblijf van 3 dagen en 2 overnachtingen in onze Unit
- 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 45 jaar (inclusief)
- BMI: tussen 19 en 32 kg/m² (inclusief)
- Niet roker of minstens 3 maanden voor het vooronderzoek gestopt met roken (inclusief e-sigaret):
- Geen medicatie-, vitamine- of homeopathiegebruik
- **Laatste deelname aan klinische studie (laatste eindonderzoek):**
 - **Panel A: 22AUG2022**
 - **Panel B: 29AUG2022**
 - **Panel C: 12SEP2022**
 - **Panel D: 26SEP2022**
- Anticonceptie **mannen**:
 - Gebruik van een condoom + het gebruik van een effectieve contraceptiemethode van uw partner
 - **OF** vasectomie
 - **OF** onthouding
- Bereid zijn geen spermadonaties te doen vanaf dosering tot 90 dagen na laatste dosering
- Geen bloed verloren of gedoneerd (500mL of meer) 4 weken voor de screening
- Geen grote operatie ondergaan 4 weken voor de screening
- COVID-19-vaccin toegestaan tot 3 dagen voor eerste dosering en vanaf 2 dagen na laatste dosering
- U heeft geen actieve COVID-19-infectie (een eerdere COVID-19-infectie is toegestaan)
- **U komt niet in aanmerking indien u:**
 - Voorgeschiedenis heeft van psychische aandoeningen van minder dan 5 jaar voor het vooronderzoek
 - Voorgeschiedenis heeft van kanker
- U bent geen (familie van een) medewerker van de sponsor (MSD) of van SGS betrokken bij deze studie

BELASTINGVRIJE VERGOEDING

- € 900 voor de volledige studie (inclusief vooronderzoek)
- € 225 voor reserves die mee binnenkomen (inclusief vooronderzoek)
- € 50 voor het standaard vooronderzoek

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 op ochtendretour op **D-1**
- U komt mee binnen in de unit op **D-1** 's avonds en blijft tot **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 8u30 en 17u)

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

stap 2

Graag volgende informatie vermelden:

Studienummer **BE-80-2200079 Panel A, B, C en/of D**

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

Screening		
Moment in samenspraak vast te leggen tussen maandag 19 september 2022 tem vrijdag 23 september 2022	Screening	Algemeen onderzoek (nuchter +/-3u)
Period 1		
woensdag 5 oktober 2022	D-1	Retour 's morgens (nuchter) en 's avonds binnenkomen rond 18u
donderdag 6 oktober 2022	D1	Verblijf in de unit : Kinetiek
vrijdag 7 oktober 2022	D2	Naar huis in de voormiddag
zaterdag 8 oktober 2022	D3	Retour 's morgens
Eind onderzoek		
donderdag 20 oktober 2022	VD	Algemeen onderzoek (nuchter +/- 3h)

Panel B

Screening		
Moment in samenspraak vast te leggen tussen maandag 26 september 2022 tem vrijdag 30 september 2022	Screening	Algemeen onderzoek (nuchter +/-3u)
Period 1		
woensdag 19 oktober 2022	D-1	Retour 's morgens (nuchter) en 's avonds binnenkomen rond 18u
donderdag 20 oktober 2022	D1	Verblijf in de unit : Kinetiek
vrijdag 21 oktober 2022	D2	Naar huis in de voormiddag
zaterdag 22 oktober 2022	D3	Retour 's morgens
Eind onderzoek		
donderdag 3 november 2022	VD	Algemeen onderzoek (nuchter +/- 3h)

Panel C

Screening		
Moment in samenspraak vast te leggen tussen maandag 10 oktober 2022 tem vrijdag 14 oktober 2022	Screening	Algemeen onderzoek (nuchter +/-3u)
Period 1		
woensdag 2 november 2022	D-1	Retour 's morgens (nuchter) en 's avonds binnenkomen rond 18u
donderdag 3 november 2022	D1	Verblijf in de unit : Kinetiek
vrijdag 4 november 2022	D2	Naar huis in de voormiddag
zaterdag 5 november 2022	D3	Retour 's morgens
Eind onderzoek		
donderdag 17 november 2022	VD	Algemeen onderzoek (nuchter +/- 3h)

Panel D

Screening		
Moment in samenspraak vast te leggen tussen maandag 24 oktober 2022 tem vrijdag 28 oktober 2022	Screening	Algemeen onderzoek (nuchter +/-3u)
Period 1		
woensdag 16 november 2022	D-1	Retour 's morgens (nuchter) en 's avonds binnenkomen rond 18u
donderdag 17 november 2022	D1	Verblijf in de unit : Kinetiek
vrijdag 18 november 2022	D2	Naar huis in de voormiddag
zaterdag 19 november 2022	D3	Retour 's morgens
Eind onderzoek		
donderdag 1 december 2022	VD	Algemeen onderzoek (nuchter +/- 3h)