

**STUDIEMEDICATIE ROND DE BEHANDELING VAN ACROMEGALIE (GROEISTOORNIS) EN
BEPAAALDE TYPE KANKERS**

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

Antwerpen, 23 november 2021

Studienummer: BE-80-2000424

Beste

Wij zijn op zoek naar proefpersonen voor een studie **met studiemedicatie rond de behandeling van acromegalie (groeistoornis) en bepaalde type kankers.**

Deel 2 van deze studie bestaat uit **maximaal 3** groepen van elk **15 personen**. U kan zich wel voor meerdere groepen inschrijven, maar slechts aan 1 groep deelnemen. De studie loopt over een periode van \pm 36 weken.

De studiemedicatie wordt intramusculair (in een spier) en subcutaan (onderhuids) toegediend.

De studie omvat:

- Een vooronderzoek (inclusief abdominale echo)
- 2 keer een verblijf van 3 dagen en 2 overnachtingen in onze Unit
- 34 retours (korte visite aan onze Unit)
- Een eindonderzoek (inclusief abdominale echo)

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 en vrouwen
- Leeftijd: tussen 18 en 60 jaar (inclusief)
- BMI: tussen 18,0 en 30,0kg/m² (inclusief)
 - Gewicht van minstens 50kg
- Niet roker, ex-roker of roker
- Geen medicatie-, vitamine- of homeopathiegebruik
- **Laatste deelname aan klinische studie (eindonderzoek):**
 - **Part 2A: 27DEC2021**
- Anticonceptie:
 - **Vruchtbare vrouwen:**
 - Gebruik van een goede contraceptiemethode (tot en met het eindonderzoek)
 - **Onvruchtbare vrouwen:**
 - **OF** postmenopauzaal zijn (= sedert 12 maanden geen menstruatie)
 - **OF** chirurgisch gesteriliseerd (6 maanden voor dosering) (= hysterectomie, permanente sterilisatie, bilaterale salpingectomie, bilaterale ovariëctomie)
- Bereid zijn om 14 dagen voor en na toediening van de studiemedicatie geen vaccin te laten zetten
- Bereid zijn om niet meer dan 8 eenheden te consumeren van cafeïne houdende dranken per dag (bv. koffie, thee, energiedranken,...)
- Bereid zijn om niet meer dan 21 eenheden (mannen) of 14 eenheden (vrouwen) alcohol per week te consumeren
- U moet goed te prikken anders hebben
- U mag geen medische voorgeschiedenis hebben van galstenen (tenzij de galblaas verwijderd werd en u asymptomatisch bent)
- U doneerde of verloor geen bloed (500ml) 90 dagen voor toediening van de studiemedicatie en bent bereid om geen bloed te doneren tijdens de studie
- U bent geen (familie van een) medewerker van de sponsor (Debiopharm International S.A.) of van SGS die rechtstreeks betrokken is bij de studie

BELASTINGVRIJE VERGOEDING

- **€ 3900** voor de volledige studie (inclusief vooronderzoek)
- **€ 1000** voor vrijwilligers die gedoseerd worden in de run in (aanloop-) periode maar niet in de onderzoeksperiode
- **€ 400** voor reserves die mee binnenkomen voor de run in (aanloop-) periode (**inclusief vooronderzoek**)
- **€ 100** voor het standaard vooronderzoek en de abdominale echo (**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 € 0,3542 per km, met een maximum van 120 km (enkele reis).

De uitbetaling van de reserves zal na D1 van de onderzoeksperiode 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 voor de ochtendretour op D-1 van de run in (aanloop-) periode
- U komt mee binnen in de unit op D-1 van de run in (aanloop-) periode en blijft tot ongeveer 2u na de toediening van de studiemedicatie 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

U BENT VOORLOPIG ALLEEN GESLECTEERD VOOR DE RUN IN (AANLOOP-) PERIODE?

- **U wordt gedoseerd en volgt het studieverloop van de run in (aanloop-) periode**
- U komt mee binnen voor de ochtendretour op D-1 van de onderzoeksperiode
- U komt mee binnen in de unit op D-1 van de onderzoeksperiode en blijft tot ongeveer 2u na de toediening van de studiemedicatie 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**

(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-80-2000424 Part 2A**

Naam en voornaam

Geboortedatum

Telefoonnummer

stap 3

Indien uw profiel in aanmerking komt, nemen we zo spoedig mogelijk contact met u op om de afspraak voor de screening 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.

STUDIEVERLOOP

Part 2A

| Screening | | |
|--|-----------|--|
| donderdag 30 december 2021 OF dinsdag 4 januari 2022 | Screening | Algemeen onderzoek (nuchter +/-3u) |
| maandag 10 januari 2022 OF woensdag 12 januari 2022 | Screening | Echo van de buik (onderzoek in de namiddag) |
| Period 1 (run-in) | | |
| dinsdag 25 januari 2022 | D-1 | Retour 's morgens en in de late namiddag binnenkomen |
| woensdag 26 januari 2022 | D1 | Verblijf in de unit: Kinetiek |
| donderdag 27 januari 2022 | D2 | Tegen de middag naar huis |
| Period 2 (treatment) | | |
| dinsdag 1 februari 2022 | D-1 | Retour 's morgens en in de late namiddag binnenkomen |
| woensdag 2 februari 2022 | D1 | Verblijf in de unit: Kinetiek |
| donderdag 3 februari 2022 | D2 | Tegen de middag naar huis |
| vrijdag 4 februari 2022 | D3 | Ochtendretour +/- 1uur |
| zondag 6 februari 2022 | D5 | Ochtendretour +/- 1uur |
| woensdag 9 februari 2022 | D8 | Ochtendretour +/- 1uur |
| woensdag 16 februari 2022 | D15 | Ochtendretour +/- 1uur |
| woensdag 23 februari 2022 | D22 | Ochtendretour +/- 1uur |
| woensdag 2 maart 2022 | D29 | Ochtendretour +/- 2uur |
| woensdag 9 maart 2022 | D36 | Ochtendretour +/- 1uur |
| woensdag 16 maart 2022 | D43 | Ochtendretour +/- 1uur |
| woensdag 23 maart 2022 | D50 | Ochtendretour +/- 1uur |
| woensdag 30 maart 2022 | D57 | Ochtendretour +/- 1uur |
| woensdag 6 april 2022 | D64 | Ochtendretour +/- 1uur |
| woensdag 13 april 2022 | D71 | Ochtendretour +/- 1uur |
| woensdag 20 april 2022 | D78 | Ochtendretour +/- 1uur |
| maandag 25 april 2022 | D85 | Echo van de buik (onderzoek in de namiddag) |
| woensdag 27 april 2022 | D85 | Ochtendretour +/- 2uur |
| woensdag 4 mei 2022 | D92 | Ochtendretour +/- 1uur |
| woensdag 11 mei 2022 | D99 | Ochtendretour +/- 1uur |
| woensdag 18 mei 2022 | D106 | Ochtendretour +/- 1uur |
| woensdag 25 mei 2022 | D113 | Ochtendretour +/- 1uur |
| woensdag 1 juni 2022 | D120 | Ochtendretour +/- 1uur |
| woensdag 8 juni 2022 | D127 | Ochtendretour +/- 1uur |
| woensdag 15 juni 2022 | D134 | Ochtendretour +/- 1uur |
| woensdag 22 juni 2022 | D141 | Ochtendretour +/- 1uur |
| woensdag 29 juni 2022 | D148 | Ochtendretour +/- 1uur |
| woensdag 6 juli 2022 | D155 | Ochtendretour +/- 1uur |
| woensdag 13 juli 2022 | D162 | Ochtendretour +/- 1uur |
| woensdag 20 juli 2022 | D169 | Ochtendretour +/- 1uur |
| woensdag 27 juli 2022 | D176 | Ochtendretour +/- 1uur |
| woensdag 3 augustus 2022 | D183 | Ochtendretour +/- 1uur |
| woensdag 10 augustus 2022 | D190 | Ochtendretour +/- 1uur |
| Eindonderzoek | | |
| woensdag 17 augustus 2022 | D197 | Echo van de buik (onderzoek in de namiddag) |
| | D197 | Algemeen onderzoek (niet nuchter +/- 3h) |