

**STUDIEMEDICATIE TER BEHANDELING VAN BORSTKANKER****SGS -Life Sciences**

Clinical Pharmacology Unit Antwerpen  
Pothoekstraat 52  
2060 Antwerpen  
03 217 21 72  
[be.recruiting@sgs.com](mailto:be.recruiting@sgs.com)

Antwerpen, 30 oktober 2020

**Studienummer: BE-80-1906363**

Beste,

Wij zijn op zoek naar proefpersonen voor **deel D** van een studie **met studiemedicatie ter behandeling van borstkanker**.

Deel D heeft 1 panel (E) dat bestaat uit maximum 20 personen. **U mag niet eerder aan deze studie deelgenomen hebben**. De studie loopt over een periode van  $\pm$  5 weken. **Deze brief bevat enkel informatie over deel D panel E**.

De studie omvat:

- Een vooronderzoek
- 2 ochtendretours (korte visite aan onze unit)
- Een keer een periode met een verblijf van 3 dagen en 2 nachten in onze unit
- Een keer een periode met een verblijf van 6 dagen en 5 nachten in onze unit
- Twee keer een halve dag verblijf in de unit
- 6 retours (korte visite aan 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 vrouwen
- Leeftijd: tussen 40 en 75 jaar (inclusief)
- BMI: tussen 18 en 32kg/m<sup>2</sup> (inclusief)
  - Gewicht tussen 40 en 95 kg
- Niet roker, ex-roker of minder dan 5 sigaretten per week roken
  - **Indien u rookt bent u bereid om vanaf het vooronderzoek tot het einde van de studie niet te roken**
- Geen medicatie-, vitamine- of homeopathiegebruik (in overleg met de arts kan het mogelijk zijn dat u bepaalde medicatie blijft innemen gedurende de studie)
- Laatste deelname aan klinische studie (eindonderzoek):
  - **Panel E: 09NOV2020**
- Anticonceptie:
  - Onvruchtbare vrouwen:
    - **OF** postmenopauzaal (= geen menstruatie gedurende 2 jaar)
    - **OF** bilaterale ovariectomie (= verwijdering beide eierstokken)
- Geen bloeddonaties tot 2 maanden voor start van de studie
- U heeft geen frequente hoofdpijn/migraine (meer dan 2 keer per maand)

**BELASTINGVRIJE VERGOEDING**

- **€ 2700** 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 op ochtendretour op D-1 en komt mee binnen in de unit op D-1 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](mailto:be.inschrijvingen@sgs.com)

***U kan per mail maar 1 persoon inschrijven. Het tijdstip van uw inschrijving bepaalt de volgorde in de studie.***

**stap 2**

Graag volgende informatie vermelden:

Studienummer **BE-80-1906363 Panel E**

Naam en voornaam

Geboortedatum

Telefoonnummer

**stap 3**

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

## STUDIEVERLOOP

### Panel E

Screening		
maandag 23 november 2020 <b>OF</b> dinsdag 24 november 2020	Screening	Algemeen onderzoek (nuchter +/-3u)
maandag 7 december 2020	Screening 2	Retour - uur nog af te spreken
Periode 1		
dinsdag 8 december 2020	P1/D-1	Retour 's morgens en in de namiddag binnenkomen - uur nog af te spreken
<b>woensdag 9 december 2020</b>	<b>P1/D1</b>	<b>Verblijf in de unit: Kinetiek</b>
donderdag 10 december 2020	P1/D2	Halve dag verblijf in de unit - naar huis rond 13u
Retours		
vrijdag 11 december 2020	P1/D3	Retour tussen 6u30 en 9u00
zaterdag 12 december 2020	P1/D4	Retour tussen 6u30 en 9u00
<b>zondag 13 december 2020</b>	<b>P2/D1</b>	<b>Halve dag verblijf van 6u30 tot 13u</b>
maandag 14 december 2020	P2/D2	Retour tussen 6u30 en 11u00
<b>dinsdag 15 december 2020</b>	<b>P2/D3</b>	<b>Halve dag verblijf van 6u30 tot 13u</b>
Periode 2		
woensdag 16 december 2020	P2/D4	Retour tussen 6u30 en 10u30 en in de namiddag binnenkomen - uur nog af te spreken
<b>donderdag 17 december 2020</b>	<b>P2/D5</b>	<b>Verblijf in de unit: Kinetiek</b>
vrijdag 18 december 2020	P2/D6	Verblijf in de unit
zaterdag 19 december 2020	P2/D7	Verblijf in de unit
zondag 20 december 2020	P2/D8	Verblijf in de unit
maandag 21 december 2020	P2/D9	Naar huis rond 10u
Retours		
dinsdag 22 december 2020	P2/D10	Retour tussen 6u30 en 9u
woensdag 23 december 2020	P2/D11	Retour tussen 6u30 en 9u
donderdag 24 december 2020	P2/D12	Retour tussen 6u30 en 9u
Eindonderzoek		
maandag 28 december 2020	VD	Algemeen onderzoek (nuchter +/- 2h)