	Rekruteringsbrief	Pagina : 1 of 4
		Onderwerp : BE-80-1805007
	Studiemedicatie ter behandeling van de ziekte van Crohn	Revisie : 2.0
		Datum : 05JUN2019

SGS -Life Science Services
 Clinical Pharmacology Unit Antwerpen
 Pothoekstraat 52
 2060 Antwerpen
 03 217 21 72
be.recruiting@sgs.com

Studienummer: BE-80-1805007

Wij zijn op zoek naar proefpersonen voor deel 2 van een studie **met studiemedicatie ter behandeling van de ziekte van Crohn.**


Dit deel van de studie bestaat uit 1 cohort van 12 personen. De studie loopt over een periode van ± weken.

De studie omvat:

- Een vooronderzoek
- 2 keer een verblijf van 3 dagen en 2 nachten in onze unit
- 10 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

	Rekruteringsbrief	Pagina : 2 of 4
		Onderwerp : BE-80-1805007
	Studiemedicatie ter behandeling van de ziekte van Crohn	Revisie : 2.0
		Datum : 05JUN2019

1. TOELATINGSVOORWAARDEN

- Gezonde mannen
- Leeftijd: tussen 18 en 50 jaar (inclusief)
- BMI: tussen 18,5 en 29,9 kg/m²
- Niet roker, ex-roker of maximaal 10 sigaretten per dag roken
 - **Tijdens het verblijf in de unit mag er niet gerookt worden**
- 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 een klinische studie (eindonderzoek):**
 - **Cohort 11: 25/05/2019**
- Anticonceptie: U gebruikt een goede contraceptiemethode, doet aan onthouding of onderging een vasectomie (minstens 1 jaar geleden)
- Uw galblaas werd niet verwijderd
- Bereid zijn om een vetrijk ontbijt te consumeren: 2 eieren (roerei), 35gr gebakken spek, 2 sneetjes toastbrood met 15gr boter, 115gr gebakken aardappelen, 240ml volle melk

2. BELASTINGVRIJE VERGOEDING

- **€ 1950** 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 € 0,20 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 de retour op 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

	Rekruteringsbrief	Pagina : 3 of 4
		Onderwerp : BE-80-1805007
	Studiemedicatie ter behandeling van de ziekte van Crohn	Revisie : 2.0
		Datum : 05JUN2019

4. INSCHRIJVEN

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

STAP 1

Mail naar

be.inschrijvingen@sgs.com

OF

Bel **+32 (0)3 217 21 72**

(enkel bellen tussen 8u30 en 17u30)

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

STAP 2

Graag volgende informatie vermelden:

Studienummer **BE-80-1805007 Cohort 11**

Naam en voornaam


Geboortedatum

Telefoonnummer

STAP 3

Indien u in aanmerking komt, contacteren we u zo snel mogelijk

Uw reactie op deze brief geeft enkel uw interesse aan en verplicht u noch ons tot inschrijving of (aanvaarding van uw verzoek tot) deelname.

	Rekruteringsbrief	Pagina : 4 of 4
		Onderwerp : BE-80-1805007
	Studiemedicatie ter behandeling van de ziekte van Crohn	Revisie : 2.0
		Datum : 05JUN2019

5. STUDIEVERLOOP

Cohort 11

Vooronderzoek		
donderdag 27 juni 2019	VS	Algemeen onderzoek (+/- 3u)
Periode 1		
zondag 21 juli 2019	D-3	Retour tussen 8u en 10u
dinsdag 23 juli 2019	D-1	Naar de unit komen om 19u
woensdag 24 juli 2019	D1	Verblijf in de unit: Kinetiek
donderdag 25 juli 2019	D2	Naar huis rond 10u
vrijdag 26 juli 2019	D3	Retour (tussen 8u-10u) (+/- 1h)
zaterdag 27 juli 2019	D4	Retour (tussen 8u-10u) (+/- 1h)
zondag 28 juli 2019	D5	Retour (tussen 8u-10u) (+/- 1h)
maandag 29 juli 2019	D6	Retour (tussen 8u-10u) (+/- 1h)
Periode 2		
vrijdag 2 augustus 2019	D-3	Retour tussen 8u en 10u
zondag 4 augustus 2019	D-1	Naar de unit komen om 19u
maandag 5 augustus 2019	D1	Verblijf in de unit: Kinetiek
dinsdag 6 augustus 2019	D2	Naar huis rond 10u
woensdag 7 augustus 2019	D3	Retour (tussen 8u-10u) (+/- 1h)
donderdag 8 augustus 2019	D4	Retour (tussen 8u-10u) (+/- 1h)
vrijdag 9 augustus 2019	D5	Retour (tussen 8u-10u) (+/- 1h)
zaterdag 10 augustus 2019	D6	Retour (tussen 8u-10u) (+/- 1h)
Eindonderzoek		
maandag 12 augustus 2019	VD	Naar de unit komen (tussen 8u-10u) (+/- 1h)