	Rekruteringsbrief	Pagina : 1 of 5
		Onderwerp : BE-80-1801709
	Preventie en behandeling van infecties met het Dengue virus	Revisie : 2.0
		Datum : 10JAN2019

SGS - Life Science Services

Clinical Pharmacology Unit Antwerpen
 Pothoekstraat 52
 2060 Antwerpen
 03 217 21 72
be.recruiting@sgs.com

Antwerpen, 10 januari 2019

Studienummer: BE-80-1801709

Beste

Wij zijn op zoek naar **36** proefpersonen voor **Deel 3** een studie rond **preventie en behandeling van infecties met het Dengue virus**.


Deel 3 van de studie bestaat uit 2 groepen van elk 18 personen. U kan zich wel voor meerdere groepen inschrijven, maar slechts aan 1 groep deelnemen. De studie loopt over een periode van ± 17 weken. **Deze brief bevat enkel informatie over groep 12 en 13.**

De studie omvat (voor elke groep):

- Een vooronderzoek
- 3 periodes met een verblijf van 4 dagen en 3 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 rekruterings-team.

Met vriendelijke groeten
 Het SGS rekruterings-team

	Rekruteringsbrief	Pagina : 2 of 5
		Onderwerp : BE-80-1801709
	Preventie en behandeling van infecties met het Dengue virus	Revisie : 2.0
		Datum : 10JAN2019

1. TOELATINGSVOORWAARDEN

- Gezonde mannen/vrouwen
- Leeftijd: tussen 18 en 55 jaar (inclusief)
- Nederlandstalig/Engelstalig
- BMI: tussen 18,0 en 30,0 kg/m²
 - Gewicht boven 50 kg
- Niet roker of minstens 3 maanden gestopt zijn met roken
- Geen medicatie-, vitamine-, hormonen-, of homeopathiegebruik (occasioneel paracetamol en ibuprofen gebruik of hormoonvervangende therapie zijn wel toegestaan)
- Laatste deelname aan klinische studie (eindonderzoek):
 - Cohort 12: **23/01/2019**
 - Cohort 13: **30/01/2019**
- U kreeg in de laatste 30 dagen voor het vooronderzoek geen vaccin kreeg tegen flavivirussen, gele koorts of Japanse encephalitis
- U onderging geen zware chirurgische ingreep in de 6 maanden voor het vooronderzoek
- U bent bereid geen bloed te doneren tot 30 dagen na het einde van de studie
- U bent bereid geen alcohol te drinken van D-1 tot het einde van de studie
- U bent bereid geen energiedranken te drinken 48u voor dosering tot het einde van de studie
- U heeft geen huidaandoeningen zoals dermatitis, eczema en/of psoriasis
- U bent geen (familie van een) medewerker die rechtstreeks betrokken is bij de studie
- **Anticonceptie:**
 - **Vrouwen:**
 - U bent niet meer vruchtbaar
 - **OF** postmenopauzaal (= geen menstruatie gedurende 12 maanden)
 - **OF** hysterectomie (= verwijdering van de baarmoeder)
 - **OF** bilaterale salpingectomie (= verwijdering beide eileiders)
 - **OF** bilaterale oophorectomie (= verwijdering beide eierstokken)
 - **Mannen:**
 - U gebruikt een condoom (vanaf de start van de studie tot en met 90 dagen na de medicatietoediening)
 - U bent bereid geen spermadonatie te doen tot 90 dagen na de medicatietoediening

2. BELASTINGVRIJE VERGOEDING


- **€ 2850** 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 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.

	Rekruteringsbrief	Pagina : 3 of 5
		Onderwerp : BE-80-1801709
	Preventie en behandeling van infecties met het Dengue virus	Revisie : 2.0
		Datum : 10JAN2019

3. U BENT RESERVE?

- U komt mee binnen in de unit op D-1 en blijft tot ongeveer 2 uur na de medicatietoediening 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

4. 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 **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-80-1801709 groep 12 en/of 13**
 Naam en voornaam
 Geboortedatum
 Telefoonnummer

STAP 3

Indien uw profiel in aanmerking komt voor deze studie, nemen we zo spoedig mogelijk contact op om een afspraak 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.

	Rekruteringsbrief	Pagina : 4 of 5
		Onderwerp : BE-80-1801709
	Preventie en behandeling van infecties met het Dengue virus	Revisie : 2.0
		Datum : 10JAN2019

5. STUDIEVERLOOP

Cohort 12

Vooronderzoek		
vrijdag 25 januari 2019	VS	Algemeen onderzoek (+/- 3 uren) (nuchter)
of		
maandag 28 januari 2019		
Studie Periode 1		
donderdag 21 februari 2019	Dag -1	Naar de unit komen 's ochtends (nuchter)
vrijdag 22 februari 2019	Dag 1	Verblijf in de unit: kinetiek
zaterdag 23 februari 2019	Dag 2	Verblijf in de unit
zondag 24 februari 2019	Dag 3	Naar huis in de voormiddag
maandag 25 februari 2019	Dag 4	Retour in de voormiddag
dinsdag 26 februari 2019	Dag 5	Retour in de voormiddag
woensdag 27 februari 2019	Dag 6	Retour in de voormiddag (nuchter)
Studie Periode 2		
zondag 17 maart 2019	Dag -1	Naar de unit komen 's ochtends (nuchter)
maandag 18 maart 2019	Dag 1	Verblijf in de unit: kinetiek
dinsdag 19 maart 2019	Dag 2	Verblijf in de unit
woensdag 20 maart 2019	Dag 3	Naar huis in de voormiddag
donderdag 21 maart 2019	Dag 4	Retour in de voormiddag
vrijdag 22 maart 2019	Dag 5	Retour in de voormiddag
zaterdag 23 maart 2019	Dag 6	Retour in de voormiddag (nuchter)
Studie Periode 3		
maandag 8 april 2019	Dag -1	Naar de unit komen 's ochtends (nuchter)
dinsdag 9 april 2019	Dag 1	Verblijf in de unit: kinetiek
woensdag 10 april 2019	Dag 2	Verblijf in de unit
donderdag 11 april 2019	Dag 3	Naar huis in de voormiddag
vrijdag 12 april 2019	Dag 4	Retour in de voormiddag
zaterdag 13 april 2019	Dag 5	Retour in de voormiddag
zondag 14 april 2019	Dag 6	Retour in de voormiddag (nuchter)
vrijdag 19 april 2019	Dag 11	Retour in de voormiddag (nuchter)
Eindonderzoek		
donderdag 9 mei 2019	Dag 31	Retour in de voormiddag (nuchter)

	Rekruteringsbrief	Pagina : 5 of 5
		Onderwerp : BE-80-1801709
	Preventie en behandeling van infecties met het Dengue virus	Revisie : 2.0
		Datum : 10JAN2019

Cohort 13

Vooronderzoek		
vrijdag 1 februari 2019	VS	Algemeen onderzoek (+/- 3 uren) (nuchter)
of		
maandag 4 februari 2019		
Studie Periode 1		
donderdag 28 februari 2019	Dag -1	Naar de unit komen 's ochtends (nuchter)
vrijdag 1 maart 2019	Dag 1	Verblijf in de unit: kinetiek
zaterdag 2 maart 2019	Dag 2	Verblijf in de unit
zondag 3 maart 2019	Dag 3	Naar huis in de voormiddag
maandag 4 maart 2019	Dag 4	Retour in de voormiddag
dinsdag 5 maart 2019	Dag 5	Retour in de voormiddag
woensdag 6 maart 2019	Dag 6	Retour in de voormiddag (nuchter)
Studie Periode 2		
donderdag 21 maart 2019	Dag -1	Naar de unit komen 's ochtends (nuchter)
vrijdag 22 maart 2019	Dag 1	Verblijf in de unit: kinetiek
zaterdag 23 maart 2019	Dag 2	Verblijf in de unit
zondag 24 maart 2019	Dag 3	Naar huis in de voormiddag
maandag 25 maart 2019	Dag 4	Retour in de voormiddag
dinsdag 26 maart 2019	Dag 5	Retour in de voormiddag
woensdag 27 maart 2019	Dag 6	Retour in de voormiddag (nuchter)
Studie Periode 3		
maandag 15 april 2019	Dag -1	Naar de unit komen 's ochtends (nuchter)
dinsdag 16 april 2019	Dag 1	Verblijf in de unit: kinetiek
woensdag 17 april 2019	Dag 2	Verblijf in de unit
donderdag 18 april 2019	Dag 3	Naar huis in de voormiddag
vrijdag 19 april 2019	Dag 4	Retour in de voormiddag
zaterdag 20 april 2019	Dag 5	Retour in de voormiddag
zondag 21 april 2019	Dag 6	Retour in de voormiddag (nuchter)
vrijdag 26 april 2019	Dag 11	Retour in de voormiddag (nuchter)
Eindonderzoek		
donderdag 16 mei 2019	Dag 31	Retour in de voormiddag (nuchter)