	<b>Rekruteringsbrief</b>	Pagina : 1 of 4
		Onderwerp : <b>BE-80-1801709</b>
	<b>Preventie en behandeling van infecties met het Dengue virus</b>	Revisie : <b>2.0</b>
		Datum : <b>09APR2019</b>

**SGS - Life Science Services**

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

Antwerpen, 9 april 2019

**Studienummer: BE-80-1801709**

Beste

Wij zijn op zoek naar **10** proefpersonen voor **Deel 4** een studie rond **preventie en behandeling van infecties met het Dengue virus**.


Deel 4 van de studie bestaat uit 1 cohort van 10 personen. De studie loopt over een periode van  $\pm 6$  à 10 weken. **Deze brief bevat enkel informatie over cohort 14.**

De studie omvat (voor elke groep):

- Een vooronderzoek
- Een verblijf van 4 dagen en 3 nachten in onze unit
- 4 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

	<b>Rekruteringsbrief</b>	Pagina : 2 of 4
		Onderwerp : BE-80-1801709
	<b>Preventie en behandeling van infecties met het Dengue virus</b>	Revisie : 2.0
		Datum : 09APR2019

## 1. TOELATINGSVOORWAARDEN

- Gezonde mannen/vrouwen
- Leeftijd: tussen 18 en 55 jaar (inclusief)
- Nederlandstalig/Engelstalig
- BMI: tussen 18,0 en 30,0 kg/m<sup>2</sup>
  - 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 14: 22/02/2019**
- 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


- **€ 1200** 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.

	<b>Rekruteringsbrief</b>	Pagina : 3 of 4
		Onderwerp : <b>BE-80-1801709</b>
	<b>Preventie en behandeling van infecties met het Dengue virus</b>	Revisie : <b>2.0</b>
		Datum : <b>09APR2019</b>

### 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](mailto: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-80-1801709 cohort 14**  
Naam en voornaam  
Geboortedatum  
Telefoonnummer

#### STAP 3

Indien uw profiel in aanmerking komt, zullen we zo spoedig mogelijk contact opnemen 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.

	<b>Rekruteringsbrief</b>	Pagina : 4 of 4
		Onderwerp : BE-80-1801709
	<b>Preventie en behandeling van infecties met het Dengue virus</b>	Revisie : 2.0
		Datum : 09APR2019

#### Cohort 14

<b>Vooronderzoek</b>		
maandag 29 april 2019	VS	Algemeen onderzoek (+/- 3 uren) (nuchter)
<b>Studie</b>		
woensdag 22 mei 2019	Dag -1	Naar de unit komen 's ochtends (nuchter)
<b>donderdag 23 mei 2019</b>	<b>Dag 1</b>	<b>Verblijf in de unit: kinetiek</b>
vrijdag 24 mei 2019	Dag 2	Verblijf in de unit
zaterdag 25 mei 2019	Dag 3	Naar huis in de voormiddag
<b>Retour</b>		
zondag 26 mei 2019	Dag 4	Retour in de voormiddag
maandag 27 mei 2019	Dag 5	Retour in de voormiddag
dinsdag 28 mei 2019	Dag 6	Retour in de voormiddag (nuchter)
maandag 3 juni 2019	Dag 11	Retour in de voormiddag (nuchter)
<b>Eindonderzoek</b>		
maandag 24 juni 2019	Dag 31	Retour in de voormiddag (nuchter)