

Revisie: 1.0 dd15MAR2023

STUDIEMEDICATIE TER BEHANDELING VAN ASTMA

SGS – Clinical Research

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

Edegem, 15 maart 2023

Studienummer: BE-80-2100235

Beste,

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

De studie bestaat uit 6 groepen van elk ongeveer 15 personen. U kan zich wel voor meerdere groepen inschrijven, maar slechts aan 1 groep deelnemen. De studie loopt over een periode van ongeveer 13 weken.

De studie omvat:

- vooronderzoek
- verblijf van 3 periodes van telkens 3 dagen (2 overnachtingen)
 - Tijdens 2 van de 3 periodes zijn er 2 terugkommomenten (bekendmaking om welke periodes het gaat zal gebeuren tijdens de eerste periode en hangt af van de randomisatie van de medicatie die dan plaatsvindt - deze momenten zijn niet vrij te kiezen of te wijzigen en wij vragen u dus voorlopig de terugkommomenten te voorzien tijdens elke periode)
- eindonderzoek via telefoon (mannen) of een kort terugkommoment (vrouwen)

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/vrouwen
- Leeftijd: tussen 18 en 55 jaar (inclusief)
- BMI: tussen 19.0 en 30.0 kg/m² (inclusief)
 - Gewicht van minstens 50.0 kg
- Niet-roker of minstens 12 maanden voor screening gestopt zijn met roken (6 maanden in geval van e-sigaretten)
 - U mag niet meer dan 5 pakjaren gerookt hebben (*pakjaren = aantal sigarettenpakjes per dag x aantal jaren dat u gerookt heeft*)
 - **Tijdens het vooronderzoek (en elke periode van binnenkomst) zal er een contininetest uitgevoerd worden. Dit wil zeggen dat u enkele dagen op voorhand uit rokerige ruimtes moet blijven.**
- Geen medicatie-, vitamine- of homeopathiegebruik (in overleg met de arts kan het mogelijk zijn dat u bepaalde medicatie blijft innemen gedurende de studie)
 - Anticonceptie en hormoonvervangende therapie (voor postmenopauzale vrouwen) is toegestaan
- **Laatste deelname aan klinische studie (eindonderzoek/laatste studiemedicatie):**
 - Cohort A: 12APR2023
 - Cohort B: 15APR2023
 - Cohort C: 19APR2023
 - Cohort D: 22APR2023
 - Cohort E: 26APR2023
 - Cohort F: 08MEI2023
- Anticonceptie:
 - **Onvruchtbare vrouwen**
 - **OF** postmenopauzaal (= minstens 12 maanden geen maandstonden)
 - **OF** hysterectomie (= verwijdering baarmoeder)
 - **OF** bilaterale ovariëctomie (= verwijdering beide eierstokken)
 - **OF** bilaterale salpingectomie (= verwijdering beide eileiders)
 - **Vruchtbare vrouwen**
 - Met vruchtbare mannelijke partners: zij en/of hun partners moeten bereid zijn om een zeer effectieve anticonceptiemethode te gebruiken vanaf de ondertekening van de geïnformeerde toestemming tot het vervolggesprek/bezoek
 - Met niet-vruchtbare mannelijke partners (anticonceptie is in dit geval niet vereist)
- **Bereid zijn:**
 - Een longfunctietest (spirometrie) uit te voeren.
 - Geen nicotinehoudende producten (waaronder tabaksproducten) te gebruiken gedurende de gehele duur van de studie.
 - Geen elektronische sigaretten te gebruiken of andere kunstmatige vormen van roken toe te passen gedurende de gehele duur van de studie.
 - Geen voorgeschiedenis van alcohol- en drugsmisbruik binnen 12 maanden voor screening.
 - Afname alcohol- (blaastest) en drugtest (urine) die negatief moet zijn op de dag van screening en op D-1.
 - Geen drugs (zoals cannabinoïden, opiaten, cocaïne, amfetaminen, benzodiazepinen, methadon, tricyclische antidepressiva of barbituraten) gebruiken gedurende de gehele duur van de studie.

- Geen alcohol, pompelmoes (vrucht of sap) en xanthine-houdende dranken of voedingsmiddelen (bijv. koffie, thee, cacao, cola en chocolade) consumeren vanaf 48 uur vóór elke toediening van het studiegeneesmiddel tot na de afname van het laatste bloedstaal van de behandelingsperiode. Cafeïnevrije producten zijn toegestaan, behalve tijdens de perioden waarin u nuchter moet zijn.
- Geen maanzaad consumeren vanaf 72 uur vóór elke toediening van het studiegeneesmiddel tot de laatste bloedstalen van de behandelingsperiode zijn afgenomen.
- Ongebruikelijke zware inspanningen vermijden binnen 24 uur vóór de start van het screeningsbezoek, vanaf 24 uur vóór elke toediening van het studiegeneesmiddel tot het einde van de behandelingsperiode.
- Bloeddonatie of bloedverlies (≥ 450 ml) minder dan 2 maanden voorafgaand aan de screening of voorafgaand aan randomisatie.

▪ **U komt niet in aanmerking indien u:**

- Een voorgeschiedenis van ademhalingsproblemen heeft (d.w.z. een voorgeschiedenis van astma, inclusief kinderaastma).
- Nauwekamerhoekglaucoom, porstaathypertrofie of blaasnekobstructie heeft.
- U mag geen COVID-19 infectie gehad hebben in de 2 weken voorafgaand screening (of eventuele complicaties hiervan die niet binnen 14 dagen voor screening genezen zijn).
 - Er zal een neusuitstrijkje afgenomen worden in de namiddag van binnenkomst van elke periode.
- U heeft niet deelgenomen aan één van de voorgaande panels/groepen/cohorten van deze studie.

BELASTINGVRIJE VERGOEDING

- **€ 2130** (vrouwen) en **€ 2080** (mannen) voor volledige studie (inclusief vooronderzoek)
- **€ 400** voor reserves die mee binnenkomen (inclusief vooronderzoek)
- **€ 50** voor het standaard vooronderzoek

U ontvangt 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 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 studierestricties 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 **dinsdag 21 maart 2023 om 8u30** naar
be.inschrijvingen@sgs.com
OF Bel vanaf **dinsdag 21 maart 2023 om 8u30**
naar **+32 (0)3 205 56 03**
(enkel bellen tussen 8u30 en 17u)

Gelieve er rekening mee te houden dat inschrijvingen vóór 8u30 niet geregistreerd zullen worden. 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-80-2100235 Cohort A - F**
Naam en voornaam
Geboortedatum
Telefoonnummer

stap 3

Op maandag 27/03/2023 / dinsdag 28/03/2023
bellen we de eerste 184 inschrijvingen terug
tussen 8 en 17u.

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

Cohort : A		
Datum	Study Visite	Omschrijving
Screening		
Moment in samenspraak vast te leggen tussen 24 april 2023 en 28 april 2023	Screening	Algemeen onderzoek (nuchter; +/- 3u)
Moment in samenspraak vast te leggen op 02 mei 2023 of 04 mei 2023	Screening 2	Longfunctietest (+/- 1u)
Periode 1		
donderdag 11 mei 2023	D-1	In de namiddag binnenkomen
vrijdag 12 mei 2023	D1	Verblijf in de unit : Kinetiek
zaterdag 13 mei 2023	D2	Naar huis in de voormiddag
zondag 14 mei 2023	D3	Ochtendretour (+/- 1u)
maandag 15 mei 2023	D4	Ochtendretour (+/- 1u)
Periode 2		
donderdag 1 juni 2023	D-1	In de namiddag binnenkomen
vrijdag 2 juni 2023	D1	Verblijf in de unit : Kinetiek
zaterdag 3 juni 2023	D2	Naar huis in de voormiddag
zondag 4 juni 2023	D3	Ochtendretour (+/- 1u)
maandag 5 juni 2023	D4	Ochtendretour (+/- 1u)
Periode 3		
donderdag 22 juni 2023	D-1	In de namiddag binnenkomen
vrijdag 23 juni 2023	D1	Verblijf in de unit : Kinetiek
zaterdag 24 juni 2023	D2	Naar huis in de voormiddag
zondag 25 juni 2023	D3	Ochtendretour (+/- 1u)
maandag 26 juni 2023	D4	Ochtendretour (+/- 1u)
Eindonderzoek		
vrijdag 30 juni 2023	VD	Vrouwen: Algemeen onderzoek (+/- 1u) Mannen: Follow-up telefoontje

Cohort : B		
Datum	Study Visite	Omschrijving
Screening		
Moment in samenspraak vast te leggen tussen 24 april 2023 en 28 april 2023	Screening	Algemeen onderzoek (nuchter; +/- 3u)
Moment in samenspraak vast te leggen op 02 mei 2023 of 04 mei 2023	Screening 2	Longfunctietest (+/- 1u)
Periode 1		
zondag 14 mei 2023	D-1	In de namiddag binnenkomen
maandag 15 mei 2023	D1	Verblijf in de unit : Kinetiek
dinsdag 16 mei 2023	D2	Naar huis in de voormiddag
woensdag 17 mei 2023	D3	Ochtendretour (+/- 1u)
donderdag 18 mei 2023	D4	Ochtendretour (+/- 1u)
Periode 2		
zondag 4 juni 2023	D-1	In de namiddag binnenkomen
maandag 5 juni 2023	D1	Verblijf in de unit : Kinetiek
dinsdag 6 juni 2023	D2	Naar huis in de voormiddag
woensdag 7 juni 2023	D3	Ochtendretour (+/- 1u)
donderdag 8 juni 2023	D4	Ochtendretour (+/- 1u)
Periode 3		
zondag 25 juni 2023	D-1	In de namiddag binnenkomen
maandag 26 juni 2023	D1	Verblijf in de unit : Kinetiek
dinsdag 27 juni 2023	D2	Naar huis in de voormiddag
woensdag 28 juni 2023	D3	Ochtendretour (+/- 1u)
donderdag 29 juni 2023	D4	Ochtendretour (+/- 1u)
Eindonderzoek		
maandag 3 juli 2023	VD	Vrouwen: Algemeen onderzoek (+/- 1u) Mannen: Follow-up telefoontje

Cohort : C		
Datum	Study Visite	Omschrijving
Screening		
Moment in samenspraak vast te leggen tussen 02 mei 2023 en 05 mei 2023	Screening	Algemeen onderzoek (nuchter; +/- 3u)
Moment in samenspraak vast te leggen op 09 mei 2023 of 11 mei 2023	Screening 2	Longfunctietest (+/- 1u)
Periode 1		
donderdag 18 mei 2023	D-1	In de namiddag binnenkomen
vrijdag 19 mei 2023	D1	Verblijf in de unit : Kinetiek
zaterdag 20 mei 2023	D2	Naar huis in de voormiddag
zondag 21 mei 2023	D3	Ochtendretour (+/- 1u)
maandag 22 mei 2023	D4	Ochtendretour (+/- 1u)
Periode 2		
donderdag 8 juni 2023	D-1	In de namiddag binnenkomen
vrijdag 9 juni 2023	D1	Verblijf in de unit : Kinetiek
zaterdag 10 juni 2023	D2	Naar huis in de voormiddag
zondag 11 juni 2023	D3	Ochtendretour (+/- 1u)
maandag 12 juni 2023	D4	Ochtendretour (+/- 1u)
Periode 3		
donderdag 29 juni 2023	D-1	In de namiddag binnenkomen
vrijdag 30 juni 2023	D1	Verblijf in de unit : Kinetiek
zaterdag 1 juli 2023	D2	Naar huis in de voormiddag
zondag 2 juli 2023	D3	Ochtendretour (+/- 1u)
maandag 3 juli 2023	D4	Ochtendretour (+/- 1u)
Eindonderzoek		
vrijdag 7 juli 2023	VD	Vrouwen: Algemeen onderzoek (+/- 1u) Mannen: Follow-up telefoontje

Cohort : D		
Datum	Study Visite	Omschrijving
Screening		
Moment in samenspraak vast te leggen tussen 02 mei 2023 en 05 mei 2023	Screening	Algemeen onderzoek (nuchter; +/- 3u)
Moment in samenspraak vast te leggen op 09 mei 2023 of 11 mei 2023	Screening 2	Longfunctietest (+/- 1u)
Periode 1		
zondag 21 mei 2023	D-1	In de namiddag binnenkomen
maandag 22 mei 2023	D1	Verblijf in de unit : Kinetiek
dinsdag 23 mei 2023	D2	Naar huis in de voormiddag
woensdag 24 mei 2023	D3	Ochtendretour (+/- 1u)
donderdag 25 mei 2023	D4	Ochtendretour (+/- 1u)
Periode 2		
zondag 11 juni 2023	D-1	In de namiddag binnenkomen
maandag 12 juni 2023	D1	Verblijf in de unit : Kinetiek
dinsdag 13 juni 2023	D2	Naar huis in de voormiddag
woensdag 14 juni 2023	D3	Ochtendretour (+/- 1u)
donderdag 15 juni 2023	D4	Ochtendretour (+/- 1u)
Periode 3		
zondag 2 juli 2023	D-1	In de namiddag binnenkomen
maandag 3 juli 2023	D1	Verblijf in de unit : Kinetiek
dinsdag 4 juli 2023	D2	Naar huis in de voormiddag
woensdag 5 juli 2023	D3	Ochtendretour (+/- 1u)
donderdag 6 juli 2023	D4	Ochtendretour (+/- 1u)
Eindonderzoek		
maandag 10 juli 2023	VD	Vrouwen: Algemeen onderzoek (+/- 1u) Mannen: Follow-up telefoontje

Cohort : E		
Datum	Study Visite	Omschrijving
Screening		
Moment in samenspraak vast te leggen tussen 08 mei 2023 en 12 mei 2023	Screening	Algemeen onderzoek (nuchter; +/- 3u)
Moment in samenspraak vast te leggen op 16 mei 2023 of 17 mei 2023	Screening 2	Longfunctietest (+/- 1u)
Periode 1		
donderdag 25 mei 2023	D-1	In de namiddag binnenkomen
vrijdag 26 mei 2023	D1	Verblijf in de unit : Kinetiek
zaterdag 27 mei 2023	D2	Naar huis in de voormiddag
zondag 28 mei 2023	D3	Ochtendretour (+/- 1u)
maandag 29 mei 2023	D4	Ochtendretour (+/- 1u)
Periode 2		
donderdag 15 juni 2023	D-1	In de namiddag binnenkomen
vrijdag 16 juni 2023	D1	Verblijf in de unit : Kinetiek
zaterdag 17 juni 2023	D2	Naar huis in de voormiddag
zondag 18 juni 2023	D3	Ochtendretour (+/- 1u)
maandag 19 juni 2023	D4	Ochtendretour (+/- 1u)
Periode 3		
donderdag 6 juli 2023	D-1	In de namiddag binnenkomen
vrijdag 7 juli 2023	D1	Verblijf in de unit : Kinetiek
zaterdag 8 juli 2023	D2	Naar huis in de voormiddag
zondag 9 juli 2023	D3	Ochtendretour (+/- 1u)
maandag 10 juli 2023	D4	Ochtendretour (+/- 1u)
Eindonderzoek		
vrijdag 14 juli 2023	VD	Vrouwen: Algemeen onderzoek (+/- 1u) Mannen: Follow-up telefoontje

Cohort : F		
Datum	Study Visite	Omschrijving
Screening		
Moment in samenspraak vast te leggen tussen 22 mei 2023 en 26 mei 2023	Screening	Algemeen onderzoek (nuchter +/- 3u)
Moment in samenspraak vast te leggen op 30 mei 2023 of 01 juni 2023	Screening 2	Longfunctietest (+/- 1u)
Periode 1		
dinsdag 6 juni 2023	D-1	In de namiddag binnenkomen
woensdag 7 juni 2023	D1	Verblijf in de unit : Kinetiek
donderdag 8 juni 2023	D2	Naar huis in de voormiddag
vrijdag 9 juni 2023	D3	Ochtendretour (+/- 1u)
zaterdag 10 juni 2023	D4	Ochtendretour (+/- 1u)
Periode 2		
dinsdag 27 juni 2023	D-1	In de namiddag binnenkomen
woensdag 28 juni 2023	D1	Verblijf in de unit : Kinetiek
donderdag 29 juni 2023	D2	Naar huis in de voormiddag
vrijdag 30 juni 2023	D3	Ochtendretour (+/- 1u)
zaterdag 1 juli 2023	D4	Ochtendretour (+/- 1u)
Periode 3		
woensdag 19 juli 2023	D-1	In de namiddag binnenkomen
donderdag 20 juli 2023	D1	Verblijf in de unit : Kinetiek
vrijdag 21 juli 2023	D2	Naar huis in de voormiddag
zaterdag 22 juli 2023	D3	Ochtendretour (+/- 1u)
zondag 23 juli 2023	D4	Ochtendretour (+/- 1u)
Eindonderzoek		
donderdag 27 juli 2023	VD	Vrouwen: Algemeen onderzoek (+/- 1u) Mannen: Follow-up telefoontje