	Rekruteringsbrief	Pagina : 1 of 11
		Onderwerp : BE-80-1702299
	Studiemedicatie ter behandeling van chronisch hartfalen	Revisie : 1.0
		Datum : 27AUG2018

SGS -Life Science Services

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

Studienummer: BE-80-1702299

Wij zijn op zoek naar **49** proefpersonen voor een studie **met studiemedicatie ter behandeling van chronisch hartfalen**.

Uw profiel komt mogelijk in aanmerking voor deze studie, tenzij u momenteel aan een andere studie deelneemt hier in de Clinical Pharmacology Unit Antwerpen of in een ander onderzoekscentrum.


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

Wordt u door ons niet gecontacteerd, dan werd u niet weerhouden voor de studie en is het niet nodig om contact op te nemen met het rekruteringssteam.

Heeft u nog vragen **vóór u zich wil inschrijven**: contacteer dan ons rekruteringssteam op bovenstaand nummer.


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 € 25. 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 11
		Onderwerp : BE-80-1702299
	Studiemedicatie ter behandeling van chronisch hartfalen	Revisie : 1.0
		Datum : 27AUG2018

INHOUDSOPGAVE

1. VERLOOP VAN DE STUDIE	3
2. TOELATINGSVOORWAARDEN.....	3
3. EXCLUSIE CRITERIA	3
4. VERGOEDING.....	4
5. U BENT RESERVE?.....	4
6. INSCHRIJVEN.....	5
<i>stap 1</i>	5
<i>stap 2</i>	5
<i>stap 3</i>	5
7. STUDIEVERLOOP	ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.

	Rekruteringsbrief	Pagina : 3 of 11
		Onderwerp : BE-80-1702299
	Studiemedicatie ter behandeling van chronisch hartfalen	Revisie : 1.0
		Datum : 27AUG2018

1. VERLOOP VAN DE STUDIE

De studie bestaat uit 7 cohorten van elk 7 personen. Deze bestaat uit 3 subcohorten A, B en C. U kan zich wel voor meerdere (sub)cohorten inschrijven, maar slechts aan 1 (sub)cohort deelnemen. De studie loopt over een periode van ± 16 weken.

De studie omvat (voor elke cohort):

- Een vooronderzoek
- 2 keer een radiologisch onderzoek
- 3 keer een oogonderzoek
- Een verblijf van 5 dagen en 4 nachten in de unit
- 3 retours (korte visite aan onze unit)
- Een eindonderzoek

**Bij deze studie wordt de medicatie intraveneus (via een infuus) toegediend.
Tijdens deze studie zullen holters (24-uurs ECG-meting) gebruikt worden.**


Het vooronderzoek bestaat uit 3 delen: een standaard vooronderzoek, een radiologisch onderzoek en een oogonderzoek. Indien de resultaten van het standaard vooronderzoek gekend zijn zal u worden uitgenodigd voor het radiologisch onderzoek. Bij het radiologisch onderzoek wordt er een echografie gemaakt van de organen.

2. TOELATINGSVOORWAARDEN

- Gezonde mannen
- Leeftijd: **tussen 18 en 45 jaar**
- Nederlandstalig/Engelstalig
- **BMI: 18,5 en 30 kg/m²**
 - Gewicht tussen 50 kg en 100 kg
- Niet roker of minstens 3 maanden gestopt met roken
 - Tijdens uw verblijf in de unit mag er niet gerookt worden.
- **Tijdens het vooronderzoek zal er een cotininetest uitgevoerd worden.**
- 30 dagen voor VS1 geen medicatie-, vitamine- of homeopathiegebruik met uitzondering van occasioneel gebruik van pijnstillende middelen (o.a. paracetamol (Dafalgan))
- Geen of beperkte consumptie van alcohol (maximaal 14 eenheden per week)
- Geen of beperkte consumptie van cafeïne- en xanthinehoudende voeding en dranken (maximaal 5 eenheden per dag)
- Bereid zijn om 12u urinecollecties (gedeeltelijk thuis en in de unit) uit te voeren in week 2, 4 en 12
- **Anticonceptie:**
 - Gebruik van een condoom en een additionele vorm van anticonceptie indien uw vrouwelijke partner vruchtbaar is (en dit tot 90 dagen na het einde van de studie)
 - **OF** vasectomie
 - **OF** volledige seksuele onthouding

3. EXCLUSIE CRITERIA

- Voorgeschiedenis of aanwezigheid van oog, lever, nier, milt, hart- en vaat ziekten of aandoeningen

	Rekruteringsbrief	Pagina : 4 of 11
		Onderwerp : BE-80-1702299
	Studiemedicatie ter behandeling van chronisch hartfalen	Revisie : 1.0
		Datum : 27AUG2018

- Voorgeschiedenis of aanwezigheid van infecties (bv. HIV, leverinfecties zoals Hepatitis B of C, acute infecties)
- Voorgeschiedenis of aanwezigheid van een allergie of overgevoeligheid (met uitzondering van hooikoorts)
- Voorgeschiedenis of aanwezigheid van significante allergieën of intolerantie voor bepaalde medicatie en/of voeding
- Voorgeschiedenis of aanwezigheid van een goedaardige tumor van huid of slijmvlies
- Voorgeschiedenis of aanwezigheid van een tumor in de hersenen of in het ruggenmerg
- Voorgeschiedenis of aanwezigheid van een aangeboren of erfelijke aandoening van vaataandoeningen zoals bijvoorbeeld Von Hippel-Lindau ziekte, syndroom van Kasabach-Merritt, syndroom van Klippel-Trenaunay, Sturge-Weber syndroom, ziekte van Rendu-Osler)
- Voorgeschiedenis of aanwezigheid van een kwaadaardige tumor
- Aanwezigheid van een hoge bijziendheid (meer dan -6 dioptrieën) in 1 één oog
- Bloedverlies of bloeddonatie van meer dan 500mL in de laatste 12 weken voor de start van de studie
- Druggebruik, alcoholmisbruik of voorgeschiedenis van druggebruik of alcoholmisbruik in de voorbije 2 jaar
- Spermadonatie tijdens de studie en tot 3 maanden na de laatste medicatietoediening

4. VERGOEDING

- **€ 2100** voor de volledige studie (inclusief vooronderzoek)
- **€ 400** voor reserves die mee binnenkomen (inclusief vooronderzoek)
- **€ 50** indien u uitvalt na het standaard vooronderzoek (**kilometervergoeding inbegrepen**)
- **€ 100** indien u uitvalt na het oogonderzoek **en/of** radiologisch onderzoek (**kilometervergoeding inbegrepen**)
- **Er wordt voor de effectieve en reserve deelname aan deze studie een kilometervergoeding voorzien.** 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 de drugtest.
- Wanneer er tijdens de studie een extra visite nodig is, zal u een vergoeding ontvangen voor de gespendeerde tijd van het onderzoek (excl. reistijd).

5. U BENT RESERVE?

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

	Rekruteringsbrief	Pagina : 5 of 11
		Onderwerp : BE-80-1702299
	Studiemedicatie ter behandeling van chronisch hartfalen	Revisie : 1.0
		Datum : 27AUG2018

6. INSCHRIJVEN

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

STAP 1

Mail naar

be.inschrijvingen@sgs.com

OF

Bel naar **02 558 29 73**

(enkel bellen tussen 8u30 en 17u30)

Gelieve er rekening mee te houden dat inschrijvingen vóór 8u30 niet geregistreerd zullen worden. U kan per mail maar 1 persoon inschrijven.

STAP 2

Graag volgende informatie vermelden:

Studienummer **BE-80-1702299 cohort 5A, 5B, 5C, 6A, 6B en/of 6C**

Naam en voornaam


Geboortedatum

Telefoonnummer

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

STAP 3

We bellen u zo spoedig mogelijk terug om een afspraak te maken


	Rekruteringsbrief	Pagina : 6 of 11
		Onderwerp : BE-80-1702299
	Studiemedicatie ter behandeling van chronisch hartfalen	Revisie : 1.0
		Datum : 27AUG2018

7. STUDIEVERLOOP

Cohort 5A

Vooronderzoek		
woensdag 19 september 2018	VS	Algemeen onderzoek (+/- 3 uren) (nuchter)
Tussen 24 SEP en 5 OCT 2018	VS	Radiologisch onderzoek 's morgens (nuchter) om 8u30
Tussen 24 SEP en 5 OCT 2018	VS	Oogonderzoek (+/-5u) (externe visit)
Studie		
donderdag 11 oktober 2018	Dag -1	Naar de unit komen in de ochtend
vrijdag 12 oktober 2018	Dag 1	Verblijf in de unit: kinetiek
zaterdag 13 oktober 2018	Dag 2	Verblijf in de unit
zondag 14 oktober 2018	Dag 3	Verblijf in de unit
maandag 15 oktober 2018	Dag 4	Naar huis in de voormiddag
Retours		
vrijdag 26 oktober 2018	Dag 15	Retour in de voormiddag (nuchter)
vrijdag 26 oktober 2018 OF dinsdag 30 oktober 2018	Dag 15 OF Dag 19	* Oogonderzoek (+/-5u) (externe visit)
vrijdag 9 november 2018	Dag 29	Retour in de voormiddag (nuchter)
vrijdag 9 november 2018 OF maandag 12 november 2018 OF dinsdag 13 november 2018	Dag 29 OF Dag 32 OF Dag 33	* Oogonderzoek (+/-5u) (externe visit)
Eindonderzoek		
vrijdag 4 januari 2019	Dag 85	Retour in de voormiddag (nuchter)
vrijdag 4 januari 2019 OF maandag 7 januari 2019 OF dinsdag 8 januari 2019	Dag 85 OF Dag 88 OF Dag 89	* Radiologisch onderzoek 's morgens (nuchter) tussen 09:00 en 09:45


(*) Het oog- en radiologisch onderzoek zal op één van deze dagen doorgaan. Gelieve u beschikbaar te houden voor alle dagen.

	Rekruteringsbrief	Pagina : 7 of 11
		Onderwerp : BE-80-1702299
	Studiemedicatie ter behandeling van chronisch hartfalen	Revisie : 1.0
		Datum : 27AUG2018

Cohort 5B

Vooronderzoek		
woensdag 19 september 2018	VS	Algemeen onderzoek (+/- 3 uren) (nuchter)
Tussen 24 SEP en 5 OCT 2018	VS	Radiologisch onderzoek 's morgens (nuchter) tussen 09:00 en 09:45
Tussen 24 SEP en 5 OCT 2018	VS	Oogonderzoek (+/-5u) (externe visit)
Studie		
maandag 15 oktober 2018	Dag -1	Naar de unit komen in de ochtend
dinsdag 16 oktober 2018	Dag 1	Verblijf in de unit: kinetiek
woensdag 17 oktober 2018	Dag 2	Verblijf in de unit
donderdag 18 oktober 2018	Dag 3	Verblijf in de unit
vrijdag 19 oktober 2018	Dag 4	Naar huis in de voormiddag
Retours		
woensdag 31 oktober 2018	Dag 16	Retour in de voormiddag (nuchter)
dinsdag 30 oktober 2018 OF	Dag 15 OF	* Oogonderzoek (+/-5u) (externe visit)
woensdag 31 oktober 2018 OF	Dag 16 OF	
vrijdag 2 november 2018	Dag 18	
woensdag 14 november 2018	Dag 30	Retour in de voormiddag (nuchter)
dinsdag 13 november 2018 OF	Dag 29 OF	* Oogonderzoek (+/-5u) (externe visit)
woensdag 14 november 2018 OF	Dag 30 OF	
donderdag 15 november 2018 OF	Dag 31 OF	
vrijdag 16 november 2018	Dag 32	
Eindonderzoek		
woensdag 9 januari 2019	Dag 86	Retour in de voormiddag (nuchter)
dinsdag 8 januari 2019 OF	Dag 85 OF	* Radiologisch onderzoek 's morgens (nuchter) tussen 09:00 en 09:45
woensdag 9 januari 2019 OF	Dag 86 OF	
donderdag 10 januari 2019	Dag 87	


(*) Het oog- en radiologisch onderzoek zal op één van deze dagen doorgaan. Gelieve u beschikbaar te houden voor alle dagen.

	Rekruteringsbrief	Pagina : 8 of 11
		Onderwerp : BE-80-1702299
	Studiemedicatie ter behandeling van chronisch hartfalen	Revisie : 1.0
		Datum : 27AUG2018

Cohort 5C

Vooronderzoek		
woensdag 19 september 2018	VS	Algemeen onderzoek (+/- 3 uren) (nuchter)
Tussen 24 SEP en 5 OCT 2018	VS	radiologisch onderzoek 's morgens (nuchter) tussen 09:00 en 09:45
Tussen 24 SEP en 5 OCT 2018	VS	Oogonderzoek (+/-5u) (externe visit)
Studie		
dinsdag 16 oktober 2018	Dag -1	Naar de unit komen in de ochtend
woensdag 17 oktober 2018	Dag 1	Verblijf in de unit: kinetiek
donderdag 18 oktober 2018	Dag 2	Verblijf in de unit
vrijdag 19 oktober 2018	Dag 3	Verblijf in de unit
zaterdag 20 oktober 2018	Dag 4	Naar huis in de voormiddag
Retours		
woensdag 31 oktober 2018	Dag 15	Retour in de voormiddag (nuchter)
woensdag 31 oktober 2018 OF vrijdag 2 november 2018	Dag 15 OF Dag 17	* Oogonderzoek (+/-5u) (externe visit)
woensdag 14 november 2018	Dag 29	Retour in de voormiddag (nuchter)
woensdag 14 november 2018 OF donderdag 15 november 2018 OF vrijdag 16 november 2018	Dag 29 OF Dag 30 OF Dag 31	* Oogonderzoek (+/-5u) (externe visit)
Eindonderzoek		
woensdag 9 januari 2019	Dag 85	Retour in de voormiddag (nuchter)
woensdag 9 januari 2019 OF donderdag 10 januari 2019 OF vrijdag 11 januari 2019	Dag 85 OF Dag 86 OF Dag 87	* Radiologisch onderzoek 's morgens (nuchter) tussen 09:00 en 09:45


(*) Het oog- en radiologisch onderzoek zal op één van deze dagen doorgaan. Gelieve u beschikbaar te houden voor alle dagen.

	Rekruteringsbrief	Pagina : 9 of 11
		Onderwerp : BE-80-1702299
	Studiemedicatie ter behandeling van chronisch hartfalen	Revisie : 1.0
		Datum : 27AUG2018

Cohort 6A

Vooronderzoek		
dinsdag 23 oktober 2018	VS	Algemeen onderzoek (+/- 3 uren) (nuchter)
Tussen 29 OCT en 9 NOV 2018	VS	Radiologisch onderzoek 's morgens (nuchter) tussen 09:00 en 09:45
Tussen 29 OCT en 9 NOV 2018	VS	Oogonderzoek (+/-5u) (externe visit)
Studie		
donderdag 15 november 2018	Dag -1	Naar de unit komen in de ochtend
vrijdag 16 november 2018	Dag 1	Verblijf in de unit: kinetiek
zaterdag 17 november 2018	Dag 2	Verblijf in de unit
zondag 18 november 2018	Dag 3	Verblijf in de unit
maandag 19 november 2018	Dag 4	Naar huis in de voormiddag
Retours		
vrijdag 30 november 2018	Dag 15	Retour in de voormiddag (nuchter)
vrijdag 30 november 2018 OF dinsdag 4 december 2018	Dag 15 OF Dag 19	* Oogonderzoek (+/-5u) (externe visit)
vrijdag 14 december 2018	Dag 29	Retour in de voormiddag (nuchter)
vrijdag 14 december 2018 OF maandag 17 december 2018 OF dinsdag 18 december 2018	Dag 29 OF Dag 32 OF Dag 33	* Oogonderzoek (+/-5u) (externe visit)
Eindonderzoek		
vrijdag 8 februari 2019	Dag 85	Retour in de voormiddag (nuchter)
vrijdag 8 februari 2019 OF maandag 11 februari 2019 OF dinsdag 12 februari 2019	Dag 85 OF Dag 88 OF Dag 89	* Radiologisch onderzoek 's morgens (nuchter) tussen 09:00 en 09:45


(*) Het oog- en radiologisch onderzoek zal op één van deze dagen doorgaan. Gelieve u beschikbaar te houden voor alle dagen. U zal de dag zelf niet mogen kiezen.

	Rekruteringsbrief	Pagina : 10 of 11
		Onderwerp : BE-80-1702299
	Studiemedicatie ter behandeling van chronisch hartfalen	Revisie : 1.0
		Datum : 27AUG2018

Cohort 6B

Vooronderzoek		
dinsdag 23 oktober 2018	VS	Algemeen onderzoek (+/- 3 uren) (nuchter)
Tussen 29 OCT en 9 NOV 2018		radiologisch onderzoek 's morgens (nuchter) tussen 09:00 en 09:45
Tussen 29 OCT en 9 NOV 2018	VS	Oogonderzoek (+/-5u) (externe visit)
Studie		
maandag 19 november 2018	Dag -1	Naar de unit komen in de ochtend
dinsdag 20 november 2018	Dag 1	Verblijf in de unit: kinetiek
woensdag 21 november 2018	Dag 2	Verblijf in de unit
donderdag 22 november 2018	Dag 3	Verblijf in de unit
vrijdag 23 november 2018	Dag 4	Naar huis in de voormiddag
Retours		
woensdag 5 december 2018	Dag 16	Retour in de voormiddag (nuchter)
dinsdag 4 december 2018 OF woensdag 5 december 2018 OF donderdag 6 december 2018 OF vrijdag 7 december 2018	Dag 15 OF Dag 16 OF Dag 17 OF Dag 18	* Oogonderzoek (+/-5u) (externe visit)
woensdag 19 december 2018	Dag 30	Retour in de voormiddag (nuchter)
dinsdag 18 december 2018 OF woensdag 19 december 2018 OF donderdag 20 december 2018 OF vrijdag 21 december 2018	Dag 29 OF Dag 30 OF Dag 31 OF Dag 32	* Oogonderzoek (+/-5u) (externe visit)
Eindonderzoek		
woensdag 13 februari 2019	Dag 86	Retour in de voormiddag (nuchter)
dinsdag 12 februari 2019 OF woensdag 13 februari 2019 OF donderdag 14 februari 2019 OF vrijdag 15 februari 2019	Dag 85 OF Dag 86 OF Dag 87 OF Dag 88	* Radiologisch onderzoek 's morgens (nuchter) tussen 09:00 en 09:45

(*) Het oog- en radiologisch onderzoek zal op één van deze dagen doorgaan. Gelieve u beschikbaar te houden voor alle dagen. U zal de dag zelf niet mogen kiezen.

	Rekruteringsbrief	Pagina : 11 of 11
		Onderwerp : BE-80-1702299
	Studiemedicatie ter behandeling van chronisch hartfalen	Revisie : 1.0
		Datum : 27AUG2018

Cohort 6C

Vooronderzoek		
dinsdag 23 oktober 2018	VS	Algemeen onderzoek (+/- 3 uren) (nuchter)
Tussen 29 OCT en 9 NOV 2018		Radiologisch onderzoek 's morgens (nuchter) tussen 09:00 en 09:45
Tussen 29 OCT en 9 NOV 2018	VS	Oogonderzoek (+/-5u) (externe visit)
Studie		
dinsdag 20 november 2018	Dag -1	Naar de unit komen in de ochtend
woensdag 21 november 2018	Dag 1	Verblijf in de unit: kinetiek
donderdag 22 november 2018	Dag 2	Verblijf in de unit
vrijdag 23 november 2018	Dag 3	Verblijf in de unit
zaterdag 24 november 2018	Dag 4	Naar huis in de voormiddag
Retours		
woensdag 5 december 2018	Dag 15	Retour in de voormiddag (nuchter)
woensdag 5 december 2018 OF	Dag 15 OF	* Oogonderzoek (+/-5u) (externe visit)
donderdag 6 december 2018 OF	Dag 16 OF	
vrijdag 7 december 2018	Dag 17	
woensdag 19 december 2018	Dag 29	Retour in de voormiddag (nuchter)
woensdag 19 december 2018 OF	Dag 29 OF	* Oogonderzoek (+/-5u) (externe visit)
donderdag 20 december 2018 OF	Dag 30 OF	
vrijdag 21 december 2018	Dag 31	
Eindonderzoek		
woensdag 13 februari 2019	Dag 85	Retour in de voormiddag (nuchter)
woensdag 13 februari 2019 OF	Dag 85 OF	* Radiologisch onderzoek 's morgens (nuchter) tussen 09:00 en 09:45
donderdag 14 februari 2019 OF	Dag 86 OF	
vrijdag 15 februari 2019	Dag 87	

(*) Het oog- en radiologisch onderzoek zal op één van deze dagen doorgaan. Gelieve u beschikbaar te houden voor alle dagen. U zal de dag zelf niet mogen kiezen.