	Rekruteringsbrief	Pagina : 1 of 5
		Onderwerp : BE-80-1806342
	Studiemedicatie ter behandeling van multipale sclerose (MS)	Revisie : 2.0
		Datum : 03APR2019

SGS -Life Science Services

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

Antwerpen, 3 april 2019

Studienummer: BE-80-1806342

Beste

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


De studie bestaat uit 4 groepen van elk 11 personen. U kan zich wel voor meerdere groepen inschrijven, maar slechts aan 1 groep deelnemen. De studie loopt over een periode van \pm 11 weken. **Deze brief omvat informatie over de groepen 2 en 3.**

De studie omvat voor elke groep:

- Een vooronderzoek (standaard vooronderzoek + opstarten van holter)
- Retour om de holter af te koppelen (de dag na het vooronderzoek)
- Bezoek bij de oogarts (externe visite)
- Een periode van 1 ochtendretour en een verblijf van 3 dagen en 2 nachten (voorbehandelingfase)
- Een verblijf van 2 ochtendretours en een verblijf van 22 dagen en 21 nachten (behandelingfase)
- Een eindonderzoek
- Bezoek bij de oogarts (externe visite)

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 5
		Onderwerp : BE-80-1806342
	Studiemedicatie ter behandeling van multipale sclerose (MS)	Revisie : 2.0
		Datum : 03APR2019

1. TOELATINGSVOORWAARDEN

- Gezonde mannen/vrouwen
- Leeftijd: tussen 18 en 55 jaar
- BMI: tussen 18 en 30 kg/m²
 - Gewicht minstens 50 kg
- Niet roker of minstens 2 maanden voor screening gestopt met roken.
- 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):
 - Groep 2: **31/01/2019**
 - Groep 3: **23/02/2019**
- Anticonceptie:
 - Vruchtbare vrouwen:
 - U gebruikt een goede contraceptiemethode (tot 30 dagen na inname van het studiegeneesmiddel)
 - Onvruchtbare vrouwen:
 - Postmenopauzaal (minstens 12 maanden geen menstruatie) **OF**
 - Hysterectomie **OF**
 - Gesteriliseerd
 - Mannen:
 - Gebruik van een condoom tot 30 dagen na inname van het geneesmiddel (geen spermadonatie gedurende de studie tot minstens 90 dagen na inname van het studiegeneesmiddel)
- Bereid zijn om een longfunctietest te doen
Bent u een sportief persoon of heeft u van nature een lage hartslag (< 55 slagen per minuut in rust), dan komt u NIET in aanmerking voor deze studie.

2. BELASTINGVRIJE VERGOEDING


- **€ 6185** voor de volledige studie - (inclusief vooronderzoek,holterbezoek en bezoek oogarts)
- **€ 1050** voor reserves die de voorbehandelingfase (periode1) hebben doorlopen en mee binnenkomen op dag -2 van de behandelingfase (periode 2) - (inclusief vooronderzoek, holterbezoek, eindonderzoek en 2 bezoeken bij oogarts)
- **€ 450** voor reserves die mee binnenkomen op dag -1 van periode 1 (voorbehandelingfase) (- (inclusief vooronderzoek, holterbezoek en bezoek oogarts)
- **€ 50** voor het standaard vooronderzoek (kilometervergoeding inbegrepen)
- **€ 125** voor het holterbezoek + het standaard vooronderzoek (kilometervergoeding inbegrepen)
- **€ 175** voor het holterbezoek + het standaard vooronderzoek) + bezoek oogarts (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 van Periode1 zal na D1 van periode 2 opgestart worden. Voor deze van Periode 2 zal dit gebeuren na het eindonderzoek (inclusief bezoek oogarts). 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-80-1806342
	Studiemedicatie ter behandeling van multipale sclerose (MS)	Revisie : 2.0
		Datum : 03APR2019

3. U BENT RESERVE?

- Voor de voorbehandelingsfase (periode1):
 - U komt mee binnen in de unit op dag -1 van periode 1 en blijft tot ongeveer 2 uur na toediening van de studiemedicatie op dag 1.
- Voor de behandelingsfase (periode2):
 - U doorloopt eerst volledig de voorbehandelingsfase en komt dan mee binnen in de unit op dag -2 van periode 2 en blijft tot ongeveer 2 uur na toediening van de studiemedicatie op dag 1.
 - U zal ook nog op een eindonderzoek moeten komen (inclusief bezoek aan de oogarts)
- 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 naar
be.inschrijvingen@sgs.com
OF
 Bel naar **03 217 21 72**
 (enkel bellen tussen 8u30 en 17u00)

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-80-1806342 groep 2 en/of 3**
 Naam en voornaam
 Geboortedatum
 Telefoonnummer

STAP 3


**Indien u in aanmerking komt, zullen wij u zo spoedig mogelijk
 Contacteren om een afspraak te maken voor het vooronderzoek.**

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-80-1806342
	Studiemedicatie ter behandeling van multipale sclerose (MS)	Revisie : 2.0
		Datum : 03APR2019

5. STUDIEVERLOOP

Groep 2		
Vooronderzoek		
dinsdag 16 april 2019	Screening	Algemeen onderzoek (nuchter +/-3u)
woensdag 17 april 2019	holter	kort bezoek om holter te laten afhalen
Donderdag 18 april 2019	Screening 2	onderzoek bij oogarts (externe visite)
Period 1		
maandag 29 april 2019	D-1	Retour 's morgens en 's avonds binnenkomen rond 18h
dinsdag 30 april 2019	D1	Verblijf in de unit : kinetiek
woensdag 1 mei 2019	D2	naar huis rond 11u
Period 2		
woensdag 8 mei 2019	D-2	Retour 's morgens en 's avonds binnenkomen rond 18h
donderdag 9 mei 2019	D-1	Verblijf in de unit
vrijdag 10 mei 2019	D1	Verblijf in de unit : kinetiek
zaterdag 11 mei 2019	D2	Verblijf in de unit
zondag 12 mei 2019	D3	Verblijf in de unit
maandag 13 mei 2019	D4	Verblijf in de unit
dinsdag 14 mei 2019	D5	Verblijf in de unit
woensdag 15 mei 2019	D6	Verblijf in de unit
donderdag 16 mei 2019	D7	Verblijf in de unit
vrijdag 17 mei 2019	D8	Verblijf in de unit
zaterdag 18 mei 2019	D9	Verblijf in de unit
zondag 19 mei 2019	D10	Verblijf in de unit
maandag 20 mei 2019	D11	Verblijf in de unit
dinsdag 21 mei 2019	D12	Verblijf in de unit
woensdag 22 mei 2019	D13	Verblijf in de unit
donderdag 23 mei 2019	D14	Verblijf in de unit
vrijdag 24 mei 2019	D15	Verblijf in de unit
zaterdag 25 mei 2019	D16	Verblijf in de unit
zondag 26 mei 2019	D17	Verblijf in de unit
maandag 27 mei 2019	D18	Verblijf in de unit
dinsdag 28 mei 2019	D19	Verblijf in de unit
woensdag 29 mei 2019	D20	naar huis rond 11u
donderdag 30 mei 2019	D21	Afhankelijk van uw plaats in de studie zal er een retour op één van deze dagen plaats vinden. Enkel een bloedname (niet nuchter) +/- 1u
vrijdag 31 mei 2019	D22	
zondag 2 juni 2019	D24	
dinsdag 4 juni 2019	D26	
Eindonderzoek		
maandag 10 juni 2019	EOT	algemeen onderzoek +/- 3u nuchter
Exacte dag en uur nog te bepalen, wordt afgesproken bij start studie.		onderzoek bij oogarts (externe visite)

	Rekruteringsbrief	Pagina : 5 of 5
		Onderwerp : BE-80-1806342
	Studiemedicatie ter behandeling van multipale sclerose (MS)	Revisie : 2.0
		Datum : 03APR2019

Groep 3		
Vooronderzoek		
vrijdag 26 of 30 april 2019	Screening	Algemeen onderzoek (nuchter +/-3u)
zaterdag 27 april of woensdag 1 mei 2019	holter	kort bezoek om holter te laten afhalen
Donderdag 2 mei 2019	Screening 2	onderzoek bij oogarts (externe visite)
Period 1		
donderdag 23 mei 2019	D-1	Retour 's morgens en 's avonds binnenkomen rond 18h
vrijdag 24 mei 2019	D1	Verblijf in de unit : kinetiek
zaterdag 25 mei 2019	D2	naar huis rond 11u
Period 2		
zondag 2 juni 2019	D-2	Retour 's morgens en 's avonds binnenkomen rond 18h
maandag 3 juni 2019	D-1	Verblijf in de unit
dinsdag 4 juni 2019	D1	Verblijf in de unit : kinetiek
woensdag 5 juni 2019	D2	Verblijf in de unit
donderdag 6 juni 2019	D3	Verblijf in de unit
vrijdag 7 juni 2019	D4	Verblijf in de unit
zaterdag 8 juni 2019	D5	Verblijf in de unit
zondag 9 juni 2019	D6	Verblijf in de unit
maandag 10 juni 2019	D7	Verblijf in de unit
dinsdag 11 juni 2019	D8	Verblijf in de unit
woensdag 12 juni 2019	D9	Verblijf in de unit
donderdag 13 juni 2019	D10	Verblijf in de unit
vrijdag 14 juni 2019	D11	Verblijf in de unit
zaterdag 15 juni 2019	D12	Verblijf in de unit
zondag 16 juni 2019	D13	Verblijf in de unit
maandag 17 juni 2019	D14	Verblijf in de unit
dinsdag 18 juni 2019	D15	Verblijf in de unit
woensdag 19 juni 2019	D16	Verblijf in de unit
donderdag 20 juni 2019	D17	Verblijf in de unit
vrijdag 21 juni 2019	D18	Verblijf in de unit
zaterdag 22 juni 2019	D19	Verblijf in de unit
zondag 23 juni 2019	D20	naar huis rond 11u
maandag 24 juni 2019	D21	Afhankelijk van uw plaats in de studie zal er een retour op één van deze dagen plaats vinden. Enkel een bloedname (niet nuchter) +/- 1u
dinsdag 25 juni 2019	D22	
donderdag 27 juni 2019	D24	
zaterdag 29 juni 2019	D26	
Eindonderzoek		
vrijdag 5 juli 2019	EOT	algemeen onderzoek +/- 3u nuchter
Exacte dag en uur nog te bepalen, wordt afgesproken bij start studie.		onderzoek bij oogarts (externe visite)