	Rekruteringsbrief	Pagina : 1 of 8
		Onderwerp : BE-80-1800488
	Studiemedicatie ter behandeling van Influenza A (griep)	Revisie : 1.0
		Datum : 15MAY2019

SGS -Life Science Services

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

Antwerpen, 15 mei 2019

Studienummer: BE-80-1800488

Beste

Wij zijn op zoek naar **155 proefpersonen** voor een studie met **studiemedicatie ter behandeling van Influenza A (griep)**.

De studie bestaat uit 7 groepen van elk 20 personen. U kan zich wel voor meerdere groepen inschrijven, maar slechts aan 1 groep deelnemen. **Gelieve bij uw inschrijving alle mogelijke groepen door te geven waarvoor u beschikbaar bent.** De studie loopt over een periode van \pm 8 maanden.

De studie omvat:

- Préscreening (VS1): Uitleg studie + bloedname (niet nuchter)
- Vooronderzoek 2 (VS2): Standaard vooronderzoek (nuchter)
- Vaccinatievisite: Ambulante visite (\pm 2u na vaccinatie)
- 3 retours (korte visites aan onze unit)
- 2 telefonische follow-ups
- Een verblijf van 13 dagen en 12 nachten in onze unit
- Een eindonderzoek
- Een telefonische follow-up


Het vooronderzoek bestaat uit 2 delen. U dient op beide dagen aanwezig te zijn om aan de studie te kunnen deelnemen.

Tijdens deze studie wordt het Influenza A griep virus intranasaal (via de neus) met behulp van een neusspray toegebracht.

Tijdens uw verblijf zal u in quarantaine (afgesloten afdeling) verblijven. Hierdoor mag u ook **GEEN** bezoek ontvangen gedurende het verblijf.

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 8
		Onderwerp : BE-80-1800488
	Studiemedicatie ter behandeling van Influenza A (griep)	Revisie : 1.0
		Datum : 15MAY2019

1. TOELATINGSVOORWAARDEN


- Gezonde mannen/vrouwen
- Leeftijd: tussen 18 en 55 jaar (inclusief)
- BMI: tussen 19 en 32 kg/m² (inclusief)
- Niet roker of ex-roker (minstens 3 maanden gestopt zijn met roken)
- Geen medicatie-, vitamine- of homeopathiegebruik (met uitzondering van Ibuprofen, Paracetamol, orale contraceptie)
- Laatste deelname aan klinische studie (eindonderzoek):
 - **Groep 1A: 05/03/2019**
 - **Groep 2A: 20/03/2019**
 - **Groep 3: 27/03/2019**
 - **Groep 4: 19/04/2019**
- Anticonceptie:
 - **Vruchtbare vrouwen:** U gebruikt een goede contraceptiemethode
 - bv. vasectomie partner, onthouding, oraal, implantaat, injectie, spiraal,...
 - **Onvruchtbare vrouwen:**
 - bv. Hysterectomie, afbinden eileiders, postmenopauzaal (sinds 12 maanden geen menstruatie)
 - **Mannen:** Indien uw (vrouwelijke) partner vruchtbaar is en geen anticonceptie gebruikt, dient u een goede contraceptiemethode te gebruiken
 - bv. een condoom, vasectomie of onthouding
- Bereid zijn om in het seizoen 2018-2019 geen griepvaccin te laten uitvoeren
- Bereid zijn om tijdens uw verblijf geen bezoek te ontvangen
- Bereid zijn om geen intranasale corticosteroiden te gebruiken gedurende 7 dagen voor de toediening van het virus
- U mag geen Influenza A infectie (griep) gehad hebben 6 maanden voor het vooronderzoek
- U mag in het voorbije jaar niet deelgenomen hebben aan een andere virale (griep)studie
- U kunt niet deelnemen aan deze studie indien
 - U of degene met wie u samenleeft frequent in contact komt met (al dan niet tijdens de werkomgeving) individuen met onderdrukking van immuunsysteem, patiënten met chronische longziekten of ouderlingen (+65 jaar), personen die chemotherapie krijgen
- U mag geen werknemer zijn van SGS CPU Antwerpen
- U mag geen familie zijn van een medewerker van SGS CPU Antwerpen

2. BELASTINGVRIJE VERGOEDING

- **€ 4000** voor de volledige studie (inclusief vooronderzoek)
- **€ 1000** voor reserves die mee binnenkomen op Dag-2 (inclusief VS1 + VS2 + vaccinatie + retours)
- **€ 250** voor back-up reserves die op vaccinatievisite komen, maar niet gevaccineerd worden (inclusief VS1 + VS2 + vaccinatie)
- **€ 120** indien u uitvalt voor VS1 + standaard vooronderzoek (VS2) (**kilometervergoeding inbegrepen**)
- **€ 50** indien u uitvalt na VS1 (**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.

	Rekruteringsbrief	Pagina : 3 of 8
		Onderwerp : BE-80-1800488
	Studiemedicatie ter behandeling van Influenza A (griep)	Revisie : 1.0
		Datum : 15MAY2019

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.

3. U BENT RESERVE?

- U komt mee binnen in de unit op D-2 en blijft tot ongeveer 2u na de toediening van het griepvirus 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 naar

be.inschrijvingen@sgs.com

OF

Bel 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-80-1800488 groep 1A, 2A, 3 en/of groep 4**

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.

	Rekruteringsbrief	Pagina : 4 of 8
		Onderwerp : BE-80-1800488
	Studiemedicatie ter behandeling van Influenza A (griep)	Revisie : 1.0
		Datum : 15MAY2019

5. STUDIEVERLOOP

Groep 1A: NIEUWE DATA


Vooronderzoek		
vrijdag 17 mei 2019 OF maandag 20 mei 2019	Screening 1 + 2	Algemeen onderzoek (+- 3u), ochtend (nuchter)
Periode 1		
Groep 1A: vaccinatie op maandag 3 juni – OCHTEND OF AVOND		
maandag 3 juni 2019	Vaccinatie, OCHTEND OF AVOND	Ambulant, blijven tot +/- 2u na vaccinatie
dinsdag 4 juni 2019	Dag 2	Retour (enkel bloedname), avond
donderdag 6 juni 2019	Telefonische opvolging D4	Niet naar de unit komen
dinsdag 11 juni 2019	Dag 8	Retour (algemeen onderzoek +/- 2u), ochtend
maandag 1 juli 2019	Dag 28 Follow-up	Retour (algemeen onderzoek +/- 2u), ochtend
OF Groep 1A: vaccinatie op dinsdag 4 juni – OCHTEND OF AVOND		
dinsdag 4 juni 2019	Vaccinatie, OCHTEND OF AVOND	Ambulant, blijven tot +/- 2u na vaccinatie
woensdag 5 juni 2019	Dag 2	Retour (enkel bloedname), avond
vrijdag 7 juni 2019	Telefonische opvolging D4	Niet naar de unit komen
dinsdag 11 juni 2019	Dag 8	Retour (algemeen onderzoek +/- 2u), ochtend
maandag 1 juli 2019	Dag 28 Follow-up	Retour (algemeen onderzoek +/- 2u), ochtend
Periode 2: Verblijf in de unit		
maandag 15 juli 2019	Dag -2	Binnenkomen voor verblijf, in de voormiddag
dinsdag 16 juli 2019	Dag -1	Verblijf in de unit
woensdag 17 juli 2019	Dag 1	Verblijf in de unit: Virus toediening
donderdag 18 juli 2019	Dag 2	Verblijf in de unit
vrijdag 19 juli 2019	Dag 3	Verblijf in de unit
zaterdag 20 juli 2019	Dag 4	Verblijf in de unit
zondag 21 juli 2019	Dag 5	Verblijf in de unit
maandag 22 juli 2019	Dag 6	Verblijf in de unit
dinsdag 23 juli 2019	Dag 7	Verblijf in de unit
woensdag 24 juli 2019	Dag 8	Verblijf in de unit
donderdag 25 juli 2019	Dag 9	Verblijf in de unit
vrijdag 26 juli 2019	Dag 10	Verblijf in de unit
zaterdag 27 juli 2019	Dag 11	Naar huis rond 11:00u
Eindonderzoek		
dinsdag 13 augustus 2019	Dag 28 Follow-up	Retour algemeen onderzoek (+/-3u), ochtend
Telefonische follow-up		
maandag 2 december 2019	Telefonische opvolging 6 mnd	Niet naar de unit komen

	Rekruteringsbrief	Pagina : 5 of 8
		Onderwerp : BE-80-1800488
	Studiemedicatie ter behandeling van Influenza A (griep)	Revisie : 1.0
		Datum : 15MAY2019


Groep 2A: NIEUWE DATA

Vooronderzoek		
Tussen donderdag 09 mei 2019 en maandag 27 mei 2019	Screening 1	Enkel ICF + bloedname, namiddag (niet nuchter)
Tussen maandag 3 juni 2019 en vrijdag 7 juni 2019	Screening 2	Algemeen onderzoek (+- 3u), ochtend (nuchter) Afhankelijk van resultaat screening 1
Periode 1		
Groep 2A: vaccinatie op dinsdag 4 juni 2019 – AVOND		
dinsdag 18 juni 2019	Vaccinatie, AVOND	Ambulant, blijven tot +/- 2u na vaccinatie
woensdag 19 juni 2019	Dag 2	Retour (enkel bloedname), avond
vrijdag 21 juni 2019	Telefonische opvolging D4	Niet naar de unit komen
woensdag 26 juni 2019	Dag 8	Retour (algemeen onderzoek +/- 2u), ochtend
maandag 15 juli 2019	Dag 28 Follow-up	Retour (algemeen onderzoek +/- 2u), ochtend
OF Groep 2A: vaccinatie op woensdag 5 juni 2019 – AVOND		
woensdag 19 juni 2019	Vaccinatie, AVOND	Ambulant, blijven tot +/- 2u na vaccinatie
donderdag 20 juni 2019	Dag 2	Retour (enkel bloedname), avond
zaterdag 22 juni 2019	Telefonische opvolging D4	Niet naar de unit komen
woensdag 26 juni 2019	Dag 8	Retour (algemeen onderzoek +/- 2u), ochtend
maandag 15 juli 2019	Dag 28 Follow-up	Retour (algemeen onderzoek +/- 2u), ochtend
OF Groep 2A: vaccinatie op donderdag 6 juni 2019 - OCHTEND		
donderdag 20 juni 2019	Vaccinatie, OCHTEND	Ambulant, blijven tot +/- 2u na vaccinatie
vrijdag 21 juni 2019	Dag 2	Retour (enkel bloedname), ochtend
zondag 23 juni 2019	Telefonische opvolging D4	Niet naar de unit komen
woensdag 26 juni 2019	Dag 8	Retour (algemeen onderzoek +/- 2u), ochtend
maandag 15 juli 2019	Dag 28 Follow-up	Retour (algemeen onderzoek +/- 2u), ochtend
Periode 2: Verblijf in de unit		
maandag 5 augustus 2019	Dag -2	Binnenkomen voor verblijf, in de voormiddag
dinsdag 6 augustus 2019	Dag -1	Verblijf in de unit
woensdag 7 augustus 2019	Dag 1	Verblijf in de unit: Virus toediening
donderdag 8 augustus 2019	Dag 2	Verblijf in de unit
vrijdag 9 augustus 2019	Dag 3	Verblijf in de unit
zaterdag 10 augustus 2019	Dag 4	Verblijf in de unit
zondag 11 augustus 2019	Dag 5	Verblijf in de unit
maandag 12 augustus 2019	Dag 6	Verblijf in de unit
dinsdag 13 augustus 2019	Dag 7	Verblijf in de unit
woensdag 14 augustus 2019	Dag 8	Verblijf in de unit
donderdag 15 augustus 2019	Dag 9	Verblijf in de unit
vrijdag 16 augustus 2019	Dag 10	Verblijf in de unit
zaterdag 17 augustus 2019	Dag 11	Naar huis rond 11:00u
Eindonderzoek		
dinsdag 3 september 2019	Dag 28 Follow-up	Retour algemeen onderzoek (+/-3u), ochtend
Telefonische follow-up		
dinsdag 17 december 2019	Telefonische opvolging 6 mnd	Niet naar de unit komen

Groep 3: NIEUWE DATA


	Rekruteringsbrief	Pagina : 6 of 8
		Onderwerp : BE-80-1800488
	Studiemedicatie ter behandeling van Influenza A (griep)	Revisie : 1.0
		Datum : 15MAY2019

Vooronderzoek		
maandag 20 mei 2019 OF dinsdag 21 mei 2019 OF donderdag 23 mei 2019 OF vrijdag 24 mei 2019 OF maandag 27 mei 2019	Screening 1	Enkel ICF + bloedname, namiddag (niet nuchter)
donderdag 6 juni 2019 OF vrijdag 7 juni 2019	Screening 2	Algemeen onderzoek (+- 3u), ochtend (nuchter) Afhankelijk van resultaat screening 1
Periode 1		
Groep 3: vaccinatie op dinsdag 25 juni 2019 – AVOND		
dinsdag 25 juni 2019	Vaccinatie, AVOND	Ambulant, blijven tot +/- 2u na vaccinatie
woensdag 26 juni 2019	Dag 2	Retour (enkel bloedname), avond
vrijdag 28 juni 2019	Telefonische opvolging D4	Niet naar de unit komen
woensdag 3 juli 2019	Dag 8	Retour (algemeen onderzoek +/- 2u), ochtend
maandag 22 juli 2019	Dag 28 Follow-up	Retour (algemeen onderzoek +/- 2u), ochtend
dinsdag 20 augustus 2019	Telefonische opvolging D56	Niet naar de unit komen
OF Groep 3: vaccinatie op woensdag 26 juni 2019 – AVOND		
woensdag 26 juni 2019	Vaccinatie, AVOND	Ambulant, blijven tot +/- 2u na vaccinatie
donderdag 27 juni 2019	Dag 2	Retour (enkel bloedname), avond
zaterdag 29 juni 2019	Telefonische opvolging D4	Niet naar de unit komen
woensdag 3 juli 2019	Dag 8	Retour (algemeen onderzoek +/- 2u), ochtend
maandag 22 juli 2019	Dag 28 Follow-up	Retour (algemeen onderzoek +/- 2u), ochtend
dinsdag 20 augustus 2019	Telefonische opvolging D56	Niet naar de unit komen
OF Groep 3: vaccinatie op donderdag 27 juni 2019 - OCHTEND		
donderdag 27 juni 2019	Vaccinatie, OCHTEND	Ambulant, blijven tot +/- 2u na vaccinatie
vrijdag 28 juni 2019	Dag 2	Retour (enkel bloedname), ochtend
zondag 30 juni 2019	Telefonische opvolging D4	Niet naar de unit komen
woensdag 3 juli 2019	Dag 8	Retour (algemeen onderzoek +/- 2u), ochtend
maandag 22 juli 2019	Dag 28 Follow-up	Retour (algemeen onderzoek +/- 2u), ochtend
dinsdag 20 augustus 2019	Telefonische opvolging D56	Niet naar de unit komen
Periode 2: Verblijf in de unit		
maandag 26 augustus 2019	Dag -2	Binnenkomen voor verblijf, in de voormiddag
dinsdag 27 augustus 2019	Dag -1	Verblijf in de unit
woensdag 28 augustus 2019	Dag 1	Verblijf in de unit: Virus toediening
donderdag 29 augustus 2019	Dag 2	Verblijf in de unit
vrijdag 30 augustus 2019	Dag 3	Verblijf in de unit
zaterdag 31 augustus 2019	Dag 4	Verblijf in de unit
zondag 1 september 2019	Dag 5	Verblijf in de unit
maandag 2 september 2019	Dag 6	Verblijf in de unit
dinsdag 3 september 2019	Dag 7	Verblijf in de unit
woensdag 4 september 2019	Dag 8	Verblijf in de unit
donderdag 5 september 2019	Dag 9	Verblijf in de unit
vrijdag 6 september 2019	Dag 10	Verblijf in de unit
zaterdag 7 september 2019	Dag 11	Naar huis rond 11:00u
Eindonderzoek		
dinsdag 24 september 2019	Dag 28 Follow-up	Retour algemeen onderzoek (+/-3u), ochtend
Telefonische follow-up		
maandag 23 december 2019	Telefonische opvolging 6 mnd	Niet naar de unit komen

	Rekruteringsbrief	Pagina : 7 of 8
		Onderwerp : BE-80-1800488
	Studiemedicatie ter behandeling van Influenza A (griep)	Revisie : 1.0
		Datum : 15MAY2019

Groep 4: NIEUWE DATA

Vooronderzoek		
donderdag 6 juni 2019 OF vrijdag 7 juni 2019 OF dinsdag 11 juni 2019 OF woensdag 12 juni 2019 OF donderdag 13 juni 2019 OF vrijdag 14 juni 2019 OF maandag 17 juni 2019	Screening 1	Enkel ICF + bloedname, namiddag (niet nuchter)
donderdag 27 juni 2019 OF vrijdag 28 juni 2019	Screening 2	Algemeen onderzoek (+- 3u), ochtend (nuchter) Afhankelijk van resultaat screening 1
Periode 1		
Groep 4: vaccinatie op dinsdag 16 juli 2019 – AVOND		
dinsdag 16 juli 2019	Vaccinatie, AVOND	Ambulant, blijven tot +/- 2u na vaccinatie
woensdag 17 juli 2019	Dag 2	Retour (enkel bloedname), avond
vrijdag 19 juli 2019	Telefonische opvolging D4	Niet naar de unit komen
woensdag 24 juli 2019	Dag 8	Retour (algemeen onderzoek +/- 2u), ochtend
maandag 12 augustus 2019	Dag 28 Follow-up	Retour (algemeen onderzoek +/- 2u), ochtend
dinsdag 10 september 2019	Telefonische opvolging D56	Niet naar de unit komen
OF Groep 4: vaccinatie op woensdag 17 juli 2019 – AVOND		
woensdag 17 juli 2019	Vaccinatie, AVOND	Ambulant, blijven tot +/- 2u na vaccinatie
donderdag 18 juli 2019	Dag 2	Retour (enkel bloedname), avond
zaterdag 20 juli 2019	Telefonische opvolging D4	Niet naar de unit komen
woensdag 24 juli 2019	Dag 8	Retour (algemeen onderzoek +/- 2u), ochtend
maandag 12 augustus 2019	Dag 28 Follow-up	Retour (algemeen onderzoek +/- 2u), ochtend
dinsdag 10 september 2019	Telefonische opvolging D56	Niet naar de unit komen
OF Groep 4: vaccinatie op donderdag 18 juli 2019 - OCHTEND		
donderdag 18 juli 2019	Vaccinatie, OCHTEND	Ambulant, blijven tot +/- 2u na vaccinatie
vrijdag 19 juli 2019	Dag 2	Retour (enkel bloedname), ochtend
zondag 21 juli 2019	Telefonische opvolging D4	Niet naar de unit komen
woensdag 24 juli 2019	Dag 8	Retour (algemeen onderzoek +/- 2u), ochtend
maandag 12 augustus 2019	Dag 28 Follow-up	Retour (algemeen onderzoek +/- 2u), ochtend
dinsdag 10 september 2019	Telefonische opvolging D56	Niet naar de unit komen
Periode 2: Verblijf in de unit		
maandag 16 september 2019	Dag -2	Binnenkomen voor verblijf, in de voormiddag
dinsdag 17 september 2019	Dag -1	Verblijf in de unit
woensdag 18 september 2019	Dag 1	Verblijf in de unit: Virus toediening
donderdag 19 september 2019	Dag 2	Verblijf in de unit
vrijdag 20 september 2019	Dag 3	Verblijf in de unit
zaterdag 21 september 2019	Dag 4	Verblijf in de unit
zondag 22 september 2019	Dag 5	Verblijf in de unit
maandag 23 september 2019	Dag 6	Verblijf in de unit
dinsdag 24 september 2019	Dag 7	Verblijf in de unit
woensdag 25 september 2019	Dag 8	Verblijf in de unit
donderdag 26 september 2019	Dag 9	Verblijf in de unit
vrijdag 27 september 2019	Dag 10	Verblijf in de unit
zaterdag 28 september 2019	Dag 11	Naar huis rond 11:00u
Eindonderzoek		

	Rekruteringsbrief	Pagina : 8 of 8
		Onderwerp : BE-80-1800488
	Studiemedicatie ter behandeling van Influenza A (griep)	Revisie : 1.0
		Datum : 15MAY2019

dinsdag 15 oktober 2019	Dag 28 Follow-up	Retour algemeen onderzoek (+/-3u), ochtend
Telefonische follow-up		
dinsdag 14 januari 2020	Telefonische opvolging 6 mnd	Niet naar de unit komen