	<b>Rekruteringsbrief</b>	Pagina : 1 of 7
		Onderwerp : BE-80-1800488
	<b>Studiemedicatie ter behandeling van Influenza A (griep)</b>	Revisie : 5.0
		Datum : 05JUN2019

### SGS -Life Science Services

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

Antwerpen, 5 juni 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

	<b>Rekruteringsbrief</b>	Pagina : 2 of 7
		Onderwerp : BE-80-1800488
	<b>Studiemedicatie ter behandeling van Influenza A (griep)</b>	Revisie : 5.0
		Datum : 05JUN2019

## 1. TOELATINGSVOORWAARDEN

- Gezonde mannen/vrouwen
- Leeftijd: tussen 18 en 55 jaar (inclusief)
- BMI: tussen 19 en 32 kg/m<sup>2</sup> (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 4: 19/04/2019**
  - **Groep 5: 08/05/2019**
  - **Groep 6: 29/05/2019**
- 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.

### 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.

	<b>Rekruteringsbrief</b>	Pagina : 3 of 7
		Onderwerp : <b>BE-80-1800488</b>
	<b>Studiemedicatie ter behandeling van Influenza A (griep)</b>	Revisie : <b>5.0</b>
		Datum : <b>05JUN2019</b>

- 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 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-80-1800488 groep 4, groep 5 en/of groep 6**  
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 7
		Onderwerp : BE-80-1800488
	<b>Studiemedicatie ter behandeling van Influenza A (griep)</b>	Revisie : 5.0
		Datum : 05JUN2019

## 5. STUDIEVERLOOP

### Groep 4: NIEUWE DATA


<b>Vooronderzoek</b>		
donderdag 6 juni 2019 <b>OF</b> vrijdag 7 juni 2019 <b>OF</b> dinsdag 11 juni 2019 <b>OF</b> woensdag 12 juni 2019 <b>OF</b> donderdag 13 juni 2019 <b>OF</b> vrijdag 14 juni 2019 <b>OF</b> maandag 17 juni 2019	Screening 1	Enkel ICF + bloedname, namiddag (niet nuchter)
donderdag 27 juni 2019 <b>OF</b> vrijdag 28 juni 2019	Screening 2	Algemeen onderzoek (+- 3u), ochtend (nuchter) Afhankelijk van resultaat screening 1
<b>Periode 1</b>		
<b>Groep 4: vaccinatie op dinsdag 16 juli 2019 – AVOND</b>		
<b>dinsdag 16 juli 2019</b>	<b>Vaccinatie, AVOND</b>	<b>Ambulant, blijven tot +/- 2u na vaccinatie</b>
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
<b>OF Groep 4: vaccinatie op woensdag 17 juli 2019 – AVOND</b>		
<b>woensdag 17 juli 2019</b>	<b>Vaccinatie, AVOND</b>	<b>Ambulant, blijven tot +/- 2u na vaccinatie</b>
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
<b>OF Groep 4: vaccinatie op donderdag 18 juli 2019 - OCHTEND</b>		
<b>donderdag 18 juli 2019</b>	<b>Vaccinatie, OCHTEND</b>	<b>Ambulant, blijven tot +/- 2u na vaccinatie</b>
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
<b>Periode 2: Verblijf in de unit</b>		
maandag 16 september 2019	Dag -2	Binnenkomen voor verblijf, in de voormiddag
dinsdag 17 september 2019	Dag -1	Verblijf in de unit
<b>woensdag 18 september 2019</b>	<b>Dag 1</b>	<b>Verblijf in de unit: Virus toediening</b>
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

	<b>Rekruteringsbrief</b>	Pagina : 5 of 7
		Onderwerp : BE-80-1800488
	<b>Studiemedicatie ter behandeling van Influenza A (griep)</b>	Revisie : 5.0
		Datum : 05JUN2019

zaterdag 28 september 2019	Dag 11	Naar huis rond 11:00u
<b>Eindonderzoek</b>		
dinsdag 15 oktober 2019	Dag 28 Follow-up	Retour algemeen onderzoek (+/-3u), ochtend
<b>Telefonische follow-up</b>		
dinsdag 14 januari 2020	Telefonische opvolging 6 mnd	Niet naar de unit komen

### Groep 5: NIEUWE DATA


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

	<b>Rekruteringsbrief</b>	Pagina : 6 of 7
		Onderwerp : BE-80-1800488
	<b>Studiemedicatie ter behandeling van Influenza A (griep)</b>	Revisie : 5.0
		Datum : 05JUN2019

maandag 14 oktober 2019	Dag 6	Verblijf in de unit
dinsdag 15 oktober 2019	Dag 7	Verblijf in de unit
woensdag 16 oktober 2019	Dag 8	Verblijf in de unit
donderdag 17 oktober 2019	Dag 9	Verblijf in de unit
vrijdag 18 oktober 2019	Dag 10	Verblijf in de unit
zaterdag 19 oktober 2019	Dag 11	Naar huis rond 11:00u
<b>Eindonderzoek</b>		
dinsdag 5 november 2019	Dag 28 Follow-up	Retour algemeen onderzoek (+/-3u), ochtend
<b>Telefonische follow-up</b>		
dinsdag 4 februari 2020	Telefonische opvolging 6 mnd	Niet naar de unit komen

### Groep 6: NIEUWE DATA

<b>Vooronderzoek</b>		
donderdag 18 juli 2019 <b>OF</b> vrijdag 19 juli 2019 <b>OF</b> maandag 22 juli 2019 <b>OF</b> dinsdag 23 juli 2019 <b>OF</b> woensdag 24 juli 2019 <b>OF</b> donderdag 25 juli 2019 <b>OF</b> vrijdag 26 juli 2019	Screening 1	Enkel ICF + bloedname, namiddag (niet nuchter)
donderdag 8 augustus 2019 <b>OF</b> vrijdag 9 augustus 2019	Screening 2	Algemeen onderzoek (+- 3u), ochtend (nuchter) Afhankelijk van resultaat screening 1
<b>Periode 1</b>		
<b>Groep 5: vaccinatie op dinsdag 27 augustus 2019 – AVOND</b>		
<b>dinsdag 27 augustus 2019</b>	<b>Vaccinatie, AVOND</b>	<b>Ambulant, blijven tot +/- 2u na vaccinatie</b>
woensdag 28 augustus 2019	Dag 2	Retour (enkel bloedname), avond
vrijdag 30 augustus 2019	Telefonische opvolging D4	Niet naar de unit komen
woensdag 4 september 2019	Dag 8	Retour (algemeen onderzoek +/- 2u), ochtend
maandag 23 september 2019	Dag 28 Follow-up	Retour (algemeen onderzoek +/- 2u), ochtend
dinsdag 22 oktober 2019	Telefonische opvolging D56	Niet naar de unit komen
<b>OF Groep 5: vaccinatie op woensdag 28 augustus 2019 – AVOND</b>		
<b>woensdag 28 augustus 2019</b>	<b>Vaccinatie, AVOND</b>	<b>Ambulant, blijven tot +/- 2u na vaccinatie</b>
donderdag 29 augustus 2019	Dag 2	Retour (enkel bloedname), avond
zaterdag 31 augustus 2019	Telefonische opvolging D4	Niet naar de unit komen
woensdag 4 september 2019	Dag 8	Retour (algemeen onderzoek +/- 2u), ochtend
maandag 23 september 2019	Dag 28 Follow-up	Retour (algemeen onderzoek +/- 2u), ochtend
dinsdag 22 oktober 2019	Telefonische opvolging D56	Niet naar de unit komen
<b>OF Groep 5: vaccinatie op donderdag 29 augustus 2019 - OCHTEND</b>		
<b>donderdag 29 augustus 2019</b>	<b>Vaccinatie, OCHTEND</b>	<b>Ambulant, blijven tot +/- 2u na vaccinatie</b>
vrijdag 30 augustus 2019	Dag 2	Retour (enkel bloedname), ochtend
zondag 1 september 2019	Telefonische opvolging D4	Niet naar de unit komen
woensdag 4 september 2019	Dag 8	Retour (algemeen onderzoek +/- 2u), ochtend
maandag 23 september 2019	Dag 28 Follow-up	Retour (algemeen onderzoek +/- 2u), ochtend
dinsdag 22 oktober 2019	Telefonische opvolging D56	Niet naar de unit komen
<b>Periode 2: Verblijf in de unit</b>		
maandag 28 oktober 2019	Dag -2	Binnenkomen voor verblijf om +/- 18u
dinsdag 29 oktober 2019	Dag -1	Verblijf in de unit

	<b>Rekruteringsbrief</b>	Pagina : 7 of 7
		Onderwerp : BE-80-1800488
	<b>Studiemedicatie ter behandeling van Influenza A (griep)</b>	Revisie : 5.0
		Datum : 05JUN2019

<b>woensdag 30 oktober 2019</b>	<b>Dag 1</b>	<b>Verblijf in de unit: Virus toediening</b>
donderdag 31 oktober 2019	Dag 2	Verblijf in de unit
vrijdag 1 november 2019	Dag 3	Verblijf in de unit
zaterdag 2 november 2019	Dag 4	Verblijf in de unit
zondag 3 november 2019	Dag 5	Verblijf in de unit
maandag 4 november 2019	Dag 6	Verblijf in de unit
dinsdag 5 november 2019	Dag 7	Verblijf in de unit
woensdag 6 november 2019	Dag 8	Verblijf in de unit
donderdag 7 november 2019	Dag 9	Verblijf in de unit
vrijdag 8 november 2019	Dag 10	Verblijf in de unit
zaterdag 9 november 2019	Dag 11	Naar huis rond 11:00u
<b>Eindonderzoek</b>		
dinsdag 26 november 2019	Dag 28 Follow-up	Retour algemeen onderzoek (+/-3u), ochtend
<b>Telefonische follow-up</b>		
dinsdag 25 februari 2020	Telefonische opvolging 6 mnd	Niet naar de unit komen