

Revisie: 2.0. dd 26APR2022

STUDIEMEDICATIE TER BEHANDELING VAN SYSTEMISCHE SCLEROSE

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

Edegem, 4 mei 2022

Studienummer: BE-80-2000753

Beste

Wij zijn op zoek naar proefpersonen voor een studie **met studiemedicatie ter behandeling van systemische sclerose**. Bij deze studie wordt de medicatie **intraveneus (via de ader) of subcutaan (onderhuids)** toegediend.

De studie bestaat uit 11 groepen van elk 8 personen. Elke groep is onderverdeeld in 3 cohorten. U kan zich wel voor meerdere cohorten inschrijven, maar slechts aan 1 cohort deelnemen. Deze brief omvat enkel informatie over **groep 5**. Bij deze groep wordt de medicatie **intraveneus** (via de ader) toegediend. De studie loopt over een periode van \pm 19 weken (4 tot 5 maanden).

De studie omvat per cohort:

- Een vooronderzoek
- Een ochtendretour voor bloed, urine en Covid test op dag -2
- Een verblijf van 4 dagen en 3 nachten verblijf in onze unit
- 8 ochtendretours
- Een eindonderzoek

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
- Leeftijd: tussen 18 en 55 jaar (inclusief)
- BMI: tussen 18,5 en 29,9 kg/m² (inclusief)
- Niet roker of u rookt maximaal 10 sigaretten, 3 sigaren of 3 pijpen per dag
 - Tijdens uw verblijf in de unit mag er niet gerookt worden
- 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 klinische studie (laatste studiemedicatie):**
 - **Groep 5 cohort 1:** 24 MAR 2022
 - **Groep 5 cohort 2:** 25 MAR 2022
 - **Groep 5 cohort 3:** 28 MAR 2022
- Anticonceptie:
 - **OF** onthouding
 - **OF** vasectomie tenminste 1 jaar voor deelname aan de studie
 - Indien u een vruchtbare partner heeft, dient uw partner een goede contraceptiemethode te gebruiken in combinatie met een condoom bij u (uitgezonderd indien u een vasectomie ondergaan heeft) vanaf studietoediening tot 90 dagen daarna
 - Prikpil of implanon
 - Orale contraceptie, spiraal of patch
 - Uw partner heeft een hysterectomie ondergaan of is gesteriliseerd
 - Uw partner is postmenopauzaal (geen maandstonen meer gedurende minstens 1 jaar)
- U komt niet in aanmerking voor deze studie als:
 - U een voorgeschiedenis heeft van orthostatische hypotensie (bloeddrukval bij plots opstaan), flauwvallen of black-outs
 - U niet goed te prikken bent in uw beide armen (de medicatie wordt intraveneus toegediend, dus u zal een catheter krijgen in beide armen)
- Bereid zijn geen zware inspanningen te doen vanaf 7 dagen vóór de medicatietoediening op dag 1 tot dag 7
- U mag geen spermadonaties doen gedurende de volledige studie tot minstens 90 dagen na de laatste medicatietoediening

BELASTINGVRIJE VERGOEDING

- € 2250 voor de volledige studie (inclusief vooronderzoek)
- € 400 voor reserves die mee binnenkomen (inclusief vooronderzoek)
- € 50 voor het standaard vooronderzoek (**kilometervergoeding inbegrepen**)

Indien u effectief mag deelnemen aan de studie of reserve bent, ontvangt U een vergoeding voor uw reiskosten die is vastgesteld op € 0,3542 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 dag -2 voor een ochtendretour en op dag -1 komt u opnieuw binnen en blijft u tot ongeveer 2 uur na de medicatietoediening op dag 1.
- 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

INSCHRIJVEN

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

stap 1

Mail **vanaf nu** naar be.inschrijvingen@sgs.com

OF

Bel **vanaf nu** naar **+32 (0)3 217 21 72**

(Gelieve enkel te bellen tussen 8u-12u en 13u-17u)

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

stap 2

Graag volgende informatie vermelden:

Studienummer **BE-80-2000753**:

- **Groep 5 cohort 1 OF groep 5 cohort 2 OF groep 5 cohort 3**

Naam en voornaam

Geboortedatum

Telefoonnummer

stap 3

Indien uw profiel in aanmerking komt zullen we zo spoedig mogelijk contact opnemen om een afspraak in te plannen 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.

STUDIEVERLOOP

Groep 5 cohort 1		
Datum	Study Visite	Omschrijving
Screening		
Maandag 9 mei OFvrijdag 13 mei 2022	Screening	Algemeen onderzoek (nuchter +/-3u)
Period 1		
zaterdag 21 mei 2022	D-2	Retour 's morgens (nuchter)
zondag 22 mei 2022	D-1	's avonds binnenkomen - uur nog af te spreken
maandag 23 mei 2022	D1	Verblijf in de unit : Kinetiek
dinsdag 24 mei 2022	D2	verblijf in de unit
woensdag 25 mei 2022	D3	Naar huis rond 11u
donderdag 26 mei 2022	D4	Retour 's morgens
zaterdag 28 mei 2022	D6	Retour 's morgens (nuchter)
maandag 30 mei 2022	D8	Retour 's morgens
donderdag 2 juni 2022	D11	Retour 's morgens
maandag 6 juni 2022	D15	Retour 's morgens (nuchter)
maandag 20 juni 2022	D29	Retour 's morgens (nuchter)
maandag 18 juli 2022	D57	Retour 's morgens
maandag 15 augustus 2022	D85	Retour 's morgens (nuchter)
Eind onderzoek		
maandag 12 september 2022	VD	Algemeen onderzoek (nuchter +/- 3h)

Groep 5 cohort 2		
Datum	Study Visite	Omschrijving
Screening		
Maandag 9 mei OF vrijdag 13 mei 2022	Screening	Algemeen onderzoek (nuchter +/-3u)
Period 1		
zondag 22 mei 2022	D-2	Retour 's morgens (nuchter)
maandag 23 mei 2022	D-1	's avonds binnenkomen - uur nog af te spreken
dinsdag 24 mei 2022	D1	Verblijf in de unit : Kinetiek
woensdag 25 mei 2022	D2	verblijf in de unit
donderdag 26 mei 2022	D3	Naar huis rond 11u
vrijdag 27 mei 2022	D4	Retour 's morgens
zondag 29 mei 2022	D6	Retour 's morgens (nuchter)
dinsdag 31 mei 2022	D8	Retour 's morgens
vrijdag 3 juni 2022	D11	Retour 's morgens
dinsdag 7 juni 2022	D15	Retour 's morgens (nuchter)
dinsdag 21 juni 2022	D29	Retour 's morgens (nuchter)
dinsdag 19 juli 2022	D57	Retour 's morgens
dinsdag 16 augustus 2022	D85	Retour 's morgens (nuchter)
Eind onderzoek		
dinsdag 13 september 2022	VD	Algemeen onderzoek (nuchter +/- 3h)

Groep 5 cohort 3		
Datum	Study Visite	Omschrijving
Screening		
Maandag 9 mei OF vrijdag 13 mei 2022	Screening	Algemeen onderzoek (nuchter +/-3u)
Period 1		
woensdag 25 mei 2022	D-2	Retour 's morgens (nuchter)
donderdag 26 mei 2022	D-1	's avonds binnenkomen - uur nog af te spreken
vrijdag 27 mei 2022	D1	Verblijf in de unit : Kinetiek
zaterdag 28 mei 2022	D2	verblijf in de unit
zondag 29 mei 2022	D3	Naar huis rond 11u
maandag 30 mei 2022	D4	Retour 's morgens
woensdag 1 juni 2022	D6	Retour 's morgens (nuchter)
vrijdag 3 juni 2022	D8	Retour 's morgens
maandag 6 juni 2022	D11	Retour 's morgens
vrijdag 10 juni 2022	D15	Retour 's morgens (nuchter)
vrijdag 24 juni 2022	D29	Retour 's morgens (nuchter)
vrijdag 22 juli 2022	D57	Retour 's morgens
vrijdag 19 augustus 2022	D85	Retour 's morgens (nuchter)
Eind onderzoek		
vrijdag 16 september 2022	VD	Algemeen onderzoek (nuchter +/- 3h)