

	Rekruteringsbrief	Pagina : 1 of 5
		Onderwerp : BE-80-1803871
	Studiemedicatie ter behandeling van Influenza	Revisie : 1.0
		Datum : 05JUN2019

SGS -Life Science Services
 Clinical Pharmacology Unit Antwerpen
 Pothoekstraat 52
 2060 Antwerpen
 03 217 21 72
be.recrutering@sgs.com

Antwerpen, 05 Juni 2019

Studienummer: BE-80-1803871

Beste

Wij zijn op zoek naar **60 proefpersonen** voor een studie **met studiemedicatie ter behandeling van Influenza**.

De studie bestaat uit 6 groepen van elk 10 personen. U kan zich wel voor meerdere groepen inschrijven, maar slechts aan 1 groep deelnemen. **Deze brief bevat informatie over cohort 6 en 7**. De studie loopt over een periode van ± 9 weken.

De studie omvat:

- Een vooronderzoek
- Een verblijf van 12 dagen en 11 nachten in onze unit
- 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 rekruterings-team.

Met vriendelijke groeten
 Het SGS rekruterings-team

	Rekruteringsbrief	Pagina : 2 of 5
		Onderwerp : BE-80-1803871
	Studiemedicatie ter behandeling van Influenza	Revisie : 1.0
		Datum : 05JUN2019

1. TOELATINGSVOORWAARDEN

- Gezonde mannen/vrouwen
- Leeftijd: tussen 18 en 55 jaar (inclusief)
- BMI: tussen 18.0 en 31.0 kg/m² (inclusief)
- Niet-roker of minstens 12 maanden gestopt met roken.
- Geen medicatie-, vitamine- of homeopathiegebruik (met uitzondering van Paracetamol)
- Laatste deelname aan klinische studie (eindonderzoek):
 - o **Cohort 6: 6 april 2019**
 - o **Cohort 7: 24 April 2019**
- Anticonceptie:
 - o **Onvruchtbare vrouwen:**
 - bv. Hysterectomie **OF** afbinden eileiders **OF** postmenopauzaal (sinds 12 maanden geen menstruatie)
 - o **Mannen:** gebruik maken van een condoom gedurende de volledige studie, ook indien u een vasectomie hebt ondergaan of is uw partner niet vruchtbaar
- U mag geen werknemer of familielid zijn van SGS CPU Antwerpen die rechtstreeks is verbonden met de studie.

2. BELASTINGVRIJE VERGOEDING

- **€ 2850** 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 € 0,20 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 drugs of alcohol.

1. U BENT RESERVE?

- U komt mee binnen in de unit op D-1 en blijft tot ongeveer 2u na de toediening van de medicatie 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 : 3 of 5
		Onderwerp : BE-80-1803871
	Studiemedicatie ter behandeling van Influenza	Revisie : 1.0
		Datum : 05JUN2019

2. INSCHRIJVEN

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

STAP 1

Mail naar

be.inschrijvingen@sgs.com

OF

Bel naar **03 217 217 2**

(enkel bellen tussen 8u30 en 17u)

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

STAP 2

Graag volgende informatie vermelden:

Studienummer **BE-80-1803871 Cohort 6 en/of 7**

Naam en voornaam

Geboortedatum

Telefoonnummer

STAP 3

Indien u in aanmerking komt contacteren we u zo snel mogelijk

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-80-1803871
	Studiemedicatie ter behandeling van Influenza	Revisie : 1.0
		Datum : 05JUN2019

4. STUDIEVERLOOP

Cohort 6

Vooronderzoek		
vrijdag 14 juni 2019	VS	Screening
Studieverloop		
donderdag 4 juli 2019	D-1	Opname in de unit (avond)
vrijdag 5 juli 2019	D1	Verblijf in de unit: kinetiek
zaterdag 6 juli 2019	D2	Verblijf in de unit
zondag 7 juli 2019	D3	Verblijf in de unit
maandag 8 juli 2019	D4	Verblijf in de unit
dinsdag 9 juli 2019	D5	Verblijf in de unit
woensdag 10 juli 2019	D6	Verblijf in de unit
donderdag 11 juli 2019	D7	Verblijf in de unit: kinetiek
vrijdag 12 juli 2019	D8	Verblijf in de unit
zaterdag 13 juli 2019	D9	Verblijf in de unit
zondag 14 juli 2019	D10	Verblijf in de unit
maandag 15 juli 2019	D11	Halve dag verblijf id unit
Eindonderzoek		
donderdag 8 augustus 2019	FU	FU eindonderzoek NUCHTER

Cohort 7

Vooronderzoek		
woensdag 26 juni 2019	VS	screening
Studieverloop		
maandag 22 juli 2019	D-1	Naar de unit komen (avond)
dinsdag 23 juli 2019	D1	Verblijf in de unit: kinetiek
woensdag 24 juli 2019	D2	Verblijf in de unit
donderdag 25 juli 2019	D3	Verblijf in de unit
vrijdag 26 juli 2019	D4	Verblijf in de unit
zaterdag 27 juli 2019	D5	Verblijf in de unit
zondag 28 juli 2019	D6	Verblijf in de unit
maandag 29 juli 2019	D7	Verblijf in de unit: kinetiek
dinsdag 30 juli 2019	D8	Verblijf in de unit
woensdag 31 juli 2019	D9	Verblijf in de unit
donderdag 1 augustus 2019	D10	Verblijf in de unit

	Rekruteringsbrief	Pagina : 5 of 5
		Onderwerp : BE-80-1803871
	Studiemedicatie ter behandeling van Influenza	Revisie : 1.0
		Datum : 05JUN2019

vrijdag 2 augustus 2019	D11	Halve dag verblijf id unit
Eindonderzoek		
maandag 26 augustus 2019	FU	FU eindonderzoek NUCHTER