	Rekruteringsbrief	Pagina : 1 of 7
		Onderwerp : BE-80-1800488
	Studiemedicatie ter behandeling van Influenza A (griep)	Revisie : 1.0
		Datum : 01AUG2019

SGS -Life Science Services

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

Antwerpen, 2 augustus 2019

Studienummer: BE-80-1800488

Beste vrijwilliger,

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. De studie loopt over een periode van \pm 8 maanden. Gelieve bij uw inschrijving duidelijk te vermelden voor welke vaccinatie- en challengeperiode dat u zich wenst in te schrijven.

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 7
		Onderwerp : BE-80-1800488
	Studiemedicatie ter behandeling van Influenza A (griep)	Revisie : 1.0
		Datum : 01AUG2019

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):
 - **Vaccinatieperiode A:** 28/05/2019
 - **Vaccinatieperiode B + C:** 29/05/2019
 - **Vaccinatieperiode D:** 30/05/2019
 - **Vaccinatieperiode E:** 31/05/2019
- 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 mag geen astma of chronisch obstructief longlijden (COPD) hebben
- U mag geen hooikoorts of ei allergie hebben
- 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 7
		Onderwerp : BE-80-1800488
	Studiemedicatie ter behandeling van Influenza A (griep)	Revisie : 1.0
		Datum : 01AUG2019

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 vanaf **nu** naar
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** vaccinatieperiode **A, B, C, D en/of E + challengeperiode groep 6, 7 en/of 8**


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.

	Rekruteringsbrief	Pagina : 4 of 7
		Onderwerp : BE-80-1800488
	Studiemedicatie ter behandeling van Influenza A (griep)	Revisie : 1.0
		Datum : 01AUG2019

Uw reactie op deze brief geeft enkel uw interesse aan en verplicht u noch ons tot inschrijving of (aanvaarding van uw verzoek tot) deelname.

5. STUDIEVERLOOP

STAP 1

Kom deze maand nog op screening

Vooronderzoek		
maandag 5 augustus 2019 OF dinsdag 6 augustus 2019 OF woensdag 7 augustus 2019 OF donderdag 8 augustus 2019 OF vrijdag 9 augustus 2019 OF maandag 12 augustus 2019	Screening 1	Enkel ICF + bloedname, namiddag (niet nuchter)
woensdag 14 augustus 2019 OF maandag 19 augustus 2019	VS1+VS2 (gecombineerde screening)	Enkel voor vrijwilligers met een gekend laag aantal antistoffen uit vorige screenings
woensdag 21 augustus 2019 OF donderdag 22 augustus 2019 OF vrijdag 23 augustus 2019	Screening 2	Algemeen onderzoek (+- 3u), ochtend (nuchter) Afhankelijk van resultaat screening 1

STAP 2


Kies uw vaccinatieperiode:

Vaccinatieperiode A

Periode 1		
maandag 26 augustus 2019	Vaccinatie, AVOND	Ambulant (+/- 3,5u)
dinsdag 27 augustus 2019	Dag 2	Retour (enkel bloedname), avond
donderdag 29 augustus 2019	Telefonische opvolging D4	Niet naar de unit komen
maandag 2 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

Vaccinatieperiode B

Periode 1		
dinsdag 27 augustus 2019	Vaccinatie, OCHTEND	Ambulant (+/- 3,5u)
woensdag 28 augustus 2019	Dag 2	Retour (enkel bloedname), ochtend
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

	Rekruteringsbrief	Pagina : 5 of 7
		Onderwerp : BE-80-1800488
	Studiemedicatie ter behandeling van Influenza A (griep)	Revisie : 1.0
		Datum : 01AUG2019

Vaccinatieperiode C


Periode 1		
dinsdag 27 augustus 2019	Vaccinatie, AVOND	Ambulant (+/- 3,5u)
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

Vaccinatieperiode D

Periode 1		
woensdag 28 augustus 2019	Vaccinatie, AVOND	Ambulant (+/- 3,5u)
donderdag 29 augustus 2019	Dag 2	Retour (enkel bloedname), avond
zaterdag 31 augustus 2019	Telefonische opvolging D4	Niet naar de unit komen
donderdag 5 september 2019	Dag 8	Retour (algemeen onderzoek +/- 2u), ochtend
woensdag 25 september 2019	Dag 28 Follow-up	Retour (algemeen onderzoek +/- 2u), ochtend
dinsdag 22 oktober 2019	Telefonische opvolging D56	Niet naar de unit komen

Vaccinatieperiode E

Periode 1		
donderdag 29 augustus 2019	Vaccinatie, OCHTEND	Ambulant (+/- 3,5u)
vrijdag 30 augustus 2019	Dag 2	Retour (enkel bloedname), ochtend
zondag 1 september 2019	Telefonische opvolging D4	Niet naar de unit komen
donderdag 5 september 2019	Dag 8	Retour (algemeen onderzoek +/- 2u), ochtend
woensdag 25 september 2019	Dag 28 Follow-up	Retour (algemeen onderzoek +/- 2u), ochtend
dinsdag 22 oktober 2019	Telefonische opvolging D56	Niet naar de unit komen

	Rekruteringsbrief	Pagina : 6 of 7
		Onderwerp : BE-80-1800488
	Studiemedicatie ter behandeling van Influenza A (griep)	Revisie : 1.0
		Datum : 01AUG2019

STAP 3


Maak keuze uit één van de challengeperiodes:

Groep 6

Periode 2: Verblijf in de unit		
maandag 28 oktober 2019	Dag -2	Binnenkomen voor verblijf
dinsdag 29 oktober 2019	Dag -1	Verblijf in de unit
woensdag 30 oktober 2019	Dag 1	Verblijf in de unit: Virus toediening
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
Eindonderzoek		
dinsdag 26 november 2019	Dag 28 Follow-up	Retour algemeen onderzoek (+/-3u), ochtend
Telefonische follow-up		
dinsdag 25 februari 2020	Telefonische opvolging	Niet naar de unit komen

Groep 7

Periode 2: Verblijf in de unit		
maandag 18 november 2019	Dag -2	Binnenkomen voor verblijf
dinsdag 19 november 2019	Dag -1	Verblijf in de unit
woensdag 20 november 2019	Dag 1	Verblijf in de unit: Virus toediening
donderdag 21 november 2019	Dag 2	Verblijf in de unit
vrijdag 22 november 2019	Dag 3	Verblijf in de unit
zaterdag 23 november 2019	Dag 4	Verblijf in de unit
zondag 24 november 2019	Dag 5	Verblijf in de unit
maandag 25 november 2019	Dag 6	Verblijf in de unit
dinsdag 26 november 2019	Dag 7	Verblijf in de unit
woensdag 27 november 2019	Dag 8	Verblijf in de unit
donderdag 28 november 2019	Dag 9	Verblijf in de unit
vrijdag 29 november 2019	Dag 10	Verblijf in de unit
zaterdag 30 november 2019	Dag 11	Naar huis rond 11:00u
Eindonderzoek		
dinsdag 17 december 2019	Dag 28 Follow-up	Retour algemeen onderzoek (+/-3u), ochtend
Telefonische follow-up		
dinsdag 25 februari 2020	Telefonische opvolging	Niet naar de unit komen

	Rekruteringsbrief	Pagina : 7 of 7
		Onderwerp : BE-80-1800488
	Studiemedicatie ter behandeling van Influenza A (griep)	Revisie : 1.0
		Datum : 01AUG2019

Groep 8

Periode 2: Verblijf in de unit		
woensdag 4 december 2019	Dag -2	Binnenkomen voor verblijf
donderdag 5 december 2019	Dag -1	Verblijf in de unit
vrijdag 6 december 2019	Dag 1	Verblijf in de unit: Virus toediening
zaterdag 7 december 2019	Dag 2	Verblijf in de unit
zondag 8 december 2019	Dag 3	Verblijf in de unit
maandag 9 december 2019	Dag 4	Verblijf in de unit
dinsdag 10 december 2019	Dag 5	Verblijf in de unit
woensdag 11 december 2019	Dag 6	Verblijf in de unit
donderdag 12 december 2019	Dag 7	Verblijf in de unit
vrijdag 13 december 2019	Dag 8	Verblijf in de unit
zaterdag 14 december 2019	Dag 9	Verblijf in de unit
zondag 15 december 2019	Dag 10	Verblijf in de unit
maandag 16 december 2019	Dag 11	Naar huis rond 11:00u
Eindonderzoek		
vrijdag 3 januari 2020	Dag 28 Follow-up	Retour algemeen onderzoek (+/-3u), ochtend
Telefonische follow-up		
dinsdag 25 februari 2020	Telefonische opvolging	Niet naar de unit komen