	<b>Rekruteringsbrief</b>	Pagina : 1 of 4
		Onderwerp : BE-80-1703125
	<b>Studiemedicatie ter behandeling van Alzheimer</b>	Revisie : 2.0
		Datum : 30NOV2018

**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, 30 november 2018

**Studienummer: BE-80-1703125**

Beste

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

De studie bestaat uit 1 panel van 8 personen.. De studie loopt over een periode van  $\pm$  17 weken.


De studie omvat:

- Vooronderzoek 1 (VS1): standaard vooronderzoek
- Vooronderzoek 2 (VS2): een verblijf van 3 dagen en 2 nachten in onze unit voor gewenning en bepaling van de reactie op de studiemedicatie
- 3 keer een verblijf van 3 dagen en 2 nachten in onze unit
- 9 ochtend retours (korte visite aan onze unit)
- Een eindonderzoek

**Naast het studiegeneesmiddel worden ook Scopolamine en Donepezil toegediend tijdens de studie. Beide geneesmiddelen zijn reeds op de markt. Een toelichting over de reden en de te verwachten nevenwerkingen wordt gegeven tijdens het vooronderzoek.**

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

	<b>Rekruteringsbrief</b>	Pagina : 2 of 4
		Onderwerp : BE-80-1703125
	<b>Studiemedicatie ter behandeling van Alzheimer</b>	Revisie : 2.0
		Datum : 30NOV2018

## 1. TOELATINGSVOORWAARDEN

---

- Gezonde mannen
- Leeftijd: tussen 18 en 45 jaar
- BMI:  $\leq 33$  kg/m<sup>2</sup>
- Niet roker of minstens 3 maanden gestopt met roken
- Geen medicatie-, vitamine- of homeopathiegebruik (in overleg met de arts kan het mogelijk zijn dat u bepaalde medicatie blijft innemen gedurende de studie)
- Anticonceptie: gebruik van een goede contraceptiemethode indien uw vrouwelijke partner vruchtbaar is tot 90 dagen na het einde van de studie.

## 2. BELASTINGVRIJE VERGOEDING

---

- **€ 2800** voor de volledige studie (inclusief VS1 & VS2)
- **€ 850** voor reserves die mee binnenkomen voor periode 1 (inclusief VS1 & VS2)
- **€ 50** indien u uitvalt na VS1 (**kilometervergoeding inbegrepen**)
- **€ 650** indien u uitvalt na VS2 (inclusief VS1) + kilometervergoeding

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.

## 3. U BENT RESERVE?

---

- U komt mee binnen in de unit op dag -1 (periode 1) en blijft tot ongeveer na de medicatietoediening 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

	<b>Rekruteringsbrief</b>	Pagina : 3 of 4
		Onderwerp : <b>BE-80-1703125</b>
	<b>Stuudiemedicatie ter behandeling van Alzheimer</b>	Revisie : <b>2.0</b>
		Datum : <b>30NOV2018</b>

#### 4. INSCHRIJVEN

---

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

##### STAP 1

Mail naar  
**be.inschrijvingen@sgs.com**  
**OF**  
Bel **03 217 21 72**  
(enkel bellen tussen 8u00 en 17u00)

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


##### STAP 2

Graag volgende informatie vermelden:  
Studienummer **BE-80-1703125 panel L**  
Naam en voornaam  
Geboortedatum  
Telefoonnummer

##### STAP 3

Indien u in aanmerking komt, bellen wij u op om een afspraak te maken 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.

	<b>Rekruteringsbrief</b>	Pagina : 4 of 4
		Onderwerp : BE-80-1703125
	<b>Studiemedicatie ter behandeling van Alzheimer</b>	Revisie : 2.0
		Datum : 30NOV2018

## 5. STUDIEVERLOOP

### Panel L

<b>Vooronderzoek 1</b>		
vrijdag 4 januari 2019	VS	Algemeen onderzoek (+/-3 uren)-nuchter
<b>Vooronderzoek 2</b>		
maandag 21 januari 2019	D-1	Naar de unit komen om 17u, overnachten in unit
dinsdag 22 januari 2019	D1	Verblijf in de unit: gewenning en bepaling van reactie op medicatie
woensdag 23 januari 2019	D2	Naar huis rond 11u
<b>Periode 1</b>		
donderdag 24 januari 2019	D-1	Naar de unit komen om 19u, overnachten in unit
vrijdag 25 januari 2019	D1	Verblijf in de unit: kinetiek
zaterdag 26 januari 2019	D2	Naar huis rond 11u
maandag 28 januari 2019	D4	Ochtendretour tussen 8:30 en 10:00 (exact uur gekend na start studie)
woensdag 30 januari 2019	D6	Ochtendretour tussen 8:30 en 10:00 (exact uur gekend na start studie)
maandag 4 februari 2019	D11	Ochtendretour tussen 8:30 en 10:00 (exact uur gekend na start studie)
<b>Periode 2</b>		
donderdag 21 februari 2019	D-1	Naar de unit komen om 19u, overnachten in unit
vrijdag 22 februari 2019	D1	Verblijf in de unit: kinetiek
zaterdag 23 februari 2019	D2	Naar huis rond 11u
maandag 25 februari 2019	D4	Ochtendretour tussen 8:30 en 10:00 (exact uur gekend na start studie)
woensdag 27 februari 2019	D6	Ochtendretour tussen 8:30 en 10:00 (exact uur gekend na start studie)
maandag 4 maart 2019	D11	Ochtendretour tussen 8:30 en 10:00 (exact uur gekend na start studie)
<b>Periode 3</b>		
donderdag 21 maart 2019	D-1	Naar de unit komen om 19u, overnachten in unit
vrijdag 22 maart 2019	D1	Verblijf in de unit: kinetiek
zaterdag 23 maart 2019	D2	Naar huis rond 11u
maandag 25 maart 2019	D4	Ochtendretour tussen 8:30 en 10:00 (exact uur gekend na start studie)
woensdag 27 maart 2019	D6	Ochtendretour tussen 8:30 en 10:00 (exact uur gekend na start studie)
maandag 1 april 2019	D11	Ochtendretour tussen 8:30 en 10:00 (exact uur gekend na start studie)
<b>Eindonderzoek</b>		
vrijdag 19 april 2019	VD	Eindonderzoek in de voormiddag - nuchter