

STUDIEMEDICATIE TER BEHANDELING VAN NON-HODGKIN LYMFROOM EN LEUKEMIE

SGS -Life Sciences

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

Antwerpen, 1 februari 2021

Studienummer: BE-80-2000477 deel 2

Beste

Wij zijn op zoek naar proefpersonen voor een studie **met studiemedicatie ter behandeling van Non-Hodgkin lymfomen en leukemie**.

De studie bestaat uit 1 groep van 10 personen. De studie loopt over een periode van \pm 6 weken.

De studie omvat:

- Een vooronderzoek
- Een ochtendretour voor COVID-19 test
- Een verblijf van 5 dagen en 4 overnachtingen in onze unit
- 6 korte 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/vrouwen
- Leeftijd: tussen 18 en 55 jaar (inclusief)
- BMI: tussen 18.0 en 30.0 kg/m²
 - Gewicht minstens 50 kg
- Niet roker of minstens 6 maanden gestopt met roken (e-sigaret is ook niet toegelaten) *Er wordt een cotininetest uitgevoerd op het vooronderzoek en op dag -1, dus u moet in staat zijn enkele dagen op voorhand weg te blijven uit rokerige ruimtes.*
- Geen medicatie-, vitamine- of homeopathiegebruik
- Laatste deelname aan klinische studie (eindonderzoek):
 - Groep 1: 29 januari 2021
- Anticonceptie:
 - Onvruchtbare vrouwen:
 - Postmenopauzaal (geen menstruatie meer de afgelopen 2 jaren) **EN/OF**
 - chirurgisch gesteriliseerd (hysterectomie, permanente sterilisatie, oophorectomie) **U dient hiervoor een bewijs mee te brengen naar het vooronderzoek.**
 - Mannen:
 - U gebruikt een adequate contraceptiemethode (dubbele barrière dwz dat beide partners contraceptie dienen te gebruiken)
- U komt niet in aanmerking indien u familie bent van personeel van SGS CPU Antwerpen of u bent zelf werkzaam bij de CPU-Antwerpen.
- U komt niet in aanmerking indien:
 - U de ziekte van Gilbert heeft of voorgeschiedenis ervan
 - U een gekende eerste graads AV blok op het EKG heeft (PR > 210 msec)
 - Uw galblaas verwijderd werd
 - U niet in staat bent tabletten in te slikken met behulp van water
- U bent bereid geen zware fysieke inspanningen te doen en geen maanzaad te consumeren vanaf 2 dagen voor de start van de studie tot en met einde van de studie (eindonderzoek)

BELASTINGVRIJE VERGOEDING

- **€ 1600** 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 -1 ('s morgens en 's avonds) en blijft 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 **03 217 21 72**

(enkel bellen tussen 8u00 - 12u00 en 13u00 - 17u00)

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

stap 2

Graag volgende informatie vermelden:

Studienummer **BE-80-2000477 deel 2 groep 1**

Naam en voornaam

Geboortedatum

Telefoonnummer

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

Cohort 2 : groep 1		
Datum	Study Visite	Omschrijving
Vooronderzoek		
<i>dinsdag 16 februari 2021</i>	Vooronderzoek	Algemeen onderzoek (nuchter +/-3u)
Periode 1		
zondag 28 februari 2021	D-1	Retour 's morgens en 's avonds binnenkomen rond 18u
maandag 1 maart 2021	D1	Verblijf in de unit : Kinetiek
dinsdag 2 maart 2021	D2	verblijf in de unit
woensdag 3 maart 2021	D3	verblijf in de unit
donderdag 4 maart 2021	D4	naar huis rond 11u
vrijdag 5 maart 2021	D5	korte ochtendretour
zaterdag 6 maart 2021	D6	korte ochtendretour
zondag 7 maart 2021	D7	korte ochtendretour
maandag 8 maart 2021	D8	korte ochtendretour
maandag 15 maart 2021	D15	korte ochtendretour
maandag 22 maart 2021	D22	korte ochtendretour
Eind onderzoek		
maandag 29 maart 2021	VD	Algemeen onderzoek (nuchter +/- 3h)