

STUDIEMEDICATIE TER BEHANDELING VAN SYSTEMISCHE SCLEROSE

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

Antwerpen, 17 november 2021

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 de **groepen 1 en 2**. Bij deze groepen wordt de medicatie **intraveneus** (via de ader) toegediend. De studie loopt over een periode van ± 26 weken (6 tot 7 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
- 10 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 1 cohort 1: 05NOV2021
 - Groep 1 cohort 2: 06NOV2021
 - Groep 1 cohort 3: 07NOV2021
 - Groep 2 cohort 1: 19NOV2021
 - Groep 2 cohort 2: 20NOV2021
 - Groep 2 cohort 3: 21NOV2021
- Anticonceptie:
 - OF onthouding
 - OF vasectomie tenminste 1 jaar voor deelname aan de studie
 - Indien u een vruchtpare 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

- € 2350 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**

(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-80-2000753**:

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

Naam en voornaam

Geboortedatum

Telefoonnummer

stap 3

Indien u in aanmerking komt, zullen wij u zo spoedig mogelijk contacteren 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.

STUDIEVERLOOP

Groep 1 cohort 1

Screening		
donderdag 16 december 2021	Screening	Algemeen onderzoek (nuchter +/-3u)
Periode 1		
zondag 2 januari 2022	D-2	Retour 's morgens (nuchter)
maandag 3 januari 2022	D-1	's Avonds binnenkomen - uur nog af te spreken
dinsdag 4 januari 2022	D1	Verblijf in de unit : Kinetiek
woensdag 5 januari 2022	D2	verblijf in de unit
donderdag 6 januari 2022	D3	Naar huis rond 11u
vrijdag 7 januari 2022	D4	Retour 's morgens
zondag 9 januari 2022	D6	Retour 's morgens (nuchter)
dinsdag 11 januari 2022	D8	Retour 's morgens
vrijdag 14 januari 2022	D11	Retour 's morgens
dinsdag 18 januari 2022	D15	Retour 's morgens (nuchter)
dinsdag 1 februari 2022	D29	Retour 's morgens (nuchter)
dinsdag 1 maart 2022	D57	Retour 's morgens
dinsdag 29 maart 2022	D85	Retour 's morgens (nuchter)
dinsdag 26 april 2022	D113	Retour 's morgens
dinsdag 24 mei 2022	D141	Retour 's morgens (nuchter)
Eindonderzoek		
dinsdag 21 juni 2022	VD	Algemeen onderzoek (nuchter +/- 3h)

Groep 1 cohort 2

Screening		
donderdag 16 december 2021	Screening	Algemeen onderzoek (nuchter +/-3u)
Periode 1		
maandag 3 januari 2022	D-2	Retour 's morgens (nuchter)
dinsdag 4 januari 2022	D-1	's Avonds binnenkomen - uur nog af te spreken
woensdag 5 januari 2022	D1	Verblijf in de unit : Kinetiek
donderdag 6 januari 2022	D2	Verblijf in de unit
vrijdag 7 januari 2022	D3	Naar huis rond 11u
zaterdag 8 januari 2022	D4	Retour 's morgens
maandag 10 januari 2022	D6	Retour 's morgens (nuchter)
woensdag 12 januari 2022	D8	Retour 's morgens
zaterdag 15 januari 2022	D11	Retour 's morgens
woensdag 19 januari 2022	D15	Retour 's morgens (nuchter)
woensdag 2 februari 2022	D29	Retour 's morgens (nuchter)
woensdag 2 maart 2022	D57	Retour 's morgens
woensdag 30 maart 2022	D85	Retour 's morgens (nuchter)
woensdag 27 april 2022	D113	Retour 's morgens
woensdag 25 mei 2022	D141	Retour 's morgens (nuchter)
Eindonderzoek		
woensdag 22 juni 2022	VD	Algemeen onderzoek (nuchter +/- 3h)

Groep 1 cohort 3

Screening		
donderdag 16 december 2021	Screening	Algemeen onderzoek (nuchter +/-3u)
Periode 1		
dinsdag 4 januari 2022	D-2	Retour 's morgens (nuchter)
woensdag 5 januari 2022	D-1	's Avonds binnenkomen - uur nog af te spreken
donderdag 6 januari 2022	D1	Verblijf in de unit : Kinetiek
vrijdag 7 januari 2022	D2	Verblijf in de unit
zaterdag 8 januari 2022	D3	Naar huis rond 11u
zondag 9 januari 2022	D4	Retour 's morgens
dinsdag 11 januari 2022	D6	Retour 's morgens (nuchter)
donderdag 13 januari 2022	D8	Retour 's morgens
zondag 16 januari 2022	D11	Retour 's morgens
donderdag 20 januari 2022	D15	Retour 's morgens (nuchter)
donderdag 3 februari 2022	D29	Retour 's morgens (nuchter)
donderdag 3 maart 2022	D57	Retour 's morgens
donderdag 31 maart 2022	D85	Retour 's morgens (nuchter)
donderdag 28 april 2022	D113	Retour 's morgens
donderdag 26 mei 2022	D141	Retour 's morgens (nuchter)
Eindonderzoek		
donderdag 23 juni 2022	VD	Algemeen onderzoek (nuchter +/- 3h)

Groep 2 cohort 1

Screening		
donderdag 30 december 2021	Screening	Algemeen onderzoek (nuchter +/-3u)
Periode 1		
zondag 16 januari 2022	D-2	Retour 's morgens (nuchter)
maandag 17 januari 2022	D-1	's Avonds binnenkomen - uur nog af te spreken
dinsdag 18 januari 2022	D1	Verblijf in de unit : Kinetiek
woensdag 19 januari 2022	D2	Verblijf in de unit
donderdag 20 januari 2022	D3	Naar huis rond 11u
vrijdag 21 januari 2022	D4	Retour 's morgens
zondag 23 januari 2022	D6	Retour 's morgens (nuchter)
dinsdag 25 januari 2022	D8	Retour 's morgens
vrijdag 28 januari 2022	D11	Retour 's morgens
dinsdag 1 februari 2022	D15	Retour 's morgens (nuchter)
dinsdag 15 februari 2022	D29	Retour 's morgens (nuchter)
dinsdag 15 maart 2022	D57	Retour 's morgens
dinsdag 12 april 2022	D85	Retour 's morgens (nuchter)
dinsdag 10 mei 2022	D113	Retour 's morgens
dinsdag 7 juni 2022	D141	Retour 's morgens (nuchter)
Eindonderzoek		
dinsdag 5 juli 2022	VD	Algemeen onderzoek (nuchter +/- 3h)

Groep 2 cohort 2

Screening		
donderdag 30 december 2021	Screening	Algemeen onderzoek (nuchter +/-3u)
Periode 1		
maandag 17 januari 2022	D-2	Retour 's morgens (nuchter)
dinsdag 18 januari 2022	D-1	's Avonds binnenkomen - uur nog af te spreken
woensdag 19 januari 2022	D1	Verblijf in de unit : Kinetiek
donderdag 20 januari 2022	D2	Verblijf in de unit
vrijdag 21 januari 2022	D3	Naar huis rond 11u
zaterdag 22 januari 2022	D4	Retour 's morgens
maandag 24 januari 2022	D6	Retour 's morgens (nuchter)
woensdag 26 januari 2022	D8	Retour 's morgens
zaterdag 29 januari 2022	D11	Retour 's morgens
woensdag 2 februari 2022	D15	Retour 's morgens (nuchter)
woensdag 16 februari 2022	D29	Retour 's morgens (nuchter)
woensdag 16 maart 2022	D57	Retour 's morgens
woensdag 13 april 2022	D85	Retour 's morgens (nuchter)
woensdag 11 mei 2022	D113	Retour 's morgens
woensdag 8 juni 2022	D141	Retour 's morgens (nuchter)
Eindonderzoek		
woensdag 6 juli 2022	VD	Algemeen onderzoek (nuchter +/- 3h)

Groep 2 cohort 3

Screening		
donderdag 30 december 2021	Screening	Algemeen onderzoek (nuchter +/-3u)
Period 1		
dinsdag 18 januari 2022	D-2	Retour 's morgens (nuchter)
woensdag 19 januari 2022	D-1	's Avonds binnenkomen - uur nog af te spreken
donderdag 20 januari 2022	D1	Verblijf in de unit : Kinetiek
vrijdag 21 januari 2022	D2	Verblijf in de unit
zaterdag 22 januari 2022	D3	Naar huis rond 11u
zondag 23 januari 2022	D4	Retour 's morgens
dinsdag 25 januari 2022	D6	Retour 's morgens (nuchter)
donderdag 27 januari 2022	D8	Retour 's morgens
zondag 30 januari 2022	D11	Retour 's morgens
donderdag 3 februari 2022	D15	Retour 's morgens (nuchter)
donderdag 17 februari 2022	D29	Retour 's morgens (nuchter)
donderdag 17 maart 2022	D57	Retour 's morgens
donderdag 14 april 2022	D85	Retour 's morgens (nuchter)
donderdag 12 mei 2022	D113	Retour 's morgens
donderdag 9 juni 2022	D141	Retour 's morgens (nuchter)
Eindonderzoek		
donderdag 7 juli 2022	VD	Algemeen onderzoek (nuchter +/- 3h)