

**STUDIEMEDICATIE TER BEHANDELING VAN COLITIS ULCEROSA EN ANDERE
DARMAANDOENINGEN**

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

Antwerpen, 19 november 2021

Studienummer: BE-80-2100255

Beste

Wij zijn op zoek naar proefpersonen voor een studie **met studiemedicatie** (capsules) **ter behandeling van colitis ulcerosa en andere darmaandoeningen**.

Dit deel van de studie bestaat uit 2 panels van elk 8 personen. Ieder panel bestaat uit 2 subgroepen, een sentinel groep van 2 personen en een main groep van 6 personen. U kan zich wel voor meerdere panels inschrijven, maar slechts aan 1 panel deelnemen. Deze brief bevat informatie over de panels A en B. De studie loopt over een periode van ± 9 weken.

De studie omvat per panel:

- Een vooronderzoek
- 4 periodes van telkens per periode: 3 dagen en 2 overnachtingen verblijf in onze unit en een ochtendretour
- 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

TOELATINGSVOORWAARDEN

- Gezonde mannen
- Leeftijd: tussen 18 en 50 jaar (inclusief)
- BMI: tussen 19.0 en 30.0 kg/m² (inclusief)
 - Gewicht tussen 50 en 100 kg
- Niet roker of minstens 6 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)
 - COVID-19 vaccinatie is toegestaan
- **Laatste deelname aan klinische studie (eindonderzoek):**
 - **Panel A sentinel:** 14 december 2021
 - **Panel A main:** 16 december 2021
 - **Panel B sentinel:** 20 december 2021
 - **Panel B main:** 22 december 2021
- Anticonceptie: u gebruikt een effectieve contraceptiemethode vanaf het vooronderzoek tot 90 dagen na de laatste medicatietoediening
- U heeft geen voorgeschiedenis van allergieën (medicatie, voedsel...) of ernstige allergische reacties
- U bent bereid geen zware inspanningen te doen gedurende de volledige studie.
- **Enkel voor panel A** (sentinel en main): u bent bereid een vetrijk ontbijt te consumeren (in periode 3) Dit ontbijt bestaat uit:
 - 2 roereitjes in boter gebakken
 - 2 sneetjes spek
 - 2 sneetjes toast met boter
 - 113 g gebakken aardappelen
 - 240 mL volle melk
- U heeft geen voorgeschiedenis van inflammatoire darmaandoeningen of bacteriële darminfecties
- U heeft geen voorgeschiedenis van belangrijke gastro-intestinale operaties
- U drinkt niet meer dan 5 tassen koffie of thee per dag
- U drinkt niet meer dan 8 blikjes frisdrank (met cafeïne) per dag
- U bent bereid geen maanzaad te consumeren vanaf 24u vóór het vooronderzoek en 24u vóór elke periode.
- Vermijd direct zonlicht en u dient bij blootstelling aan de zon zonnecrème te gebruiken.

BELASTINGVRIJE VERGOEDING

- € 2700 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 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 **8u30** 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-80-2100255**

Panel: A sentinel, A main, B sentinel en/of B main

Naam en voornaam

Geboortedatum

Telefoonnummer

stap 3

Indien u in aanmerking komt, zullen wij u contacteren om verdere afspraken te maken.

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

Panel A Sentinel		
Screening		
dinsdag 21 december 2021	Screening	Algemeen onderzoek
Period 1		
maandag 10 januari 2022	D-1	s Avonds binnenkomen
dinsdag 11 januari 2022	D1	Verblijf in de unit : Kinetiek
woensdag 12 januari 2022	D2	Naar huis in de voormidag
donderdag 13 januari 2022	D3	Retour 's morgens
Period 2		
woensdag 26 januari 2022	D-1	s Avonds binnenkomen
donderdag 27 januari 2022	D1	Verblijf in de unit : Kinetiek
vrijdag 28 januari 2022	D2	Naar huis in de voormidag
zaterdag 29 januari 2022	D3	Retour 's morgens
Period 3		
donderdag 3 februari 2022	D-1	s Avonds binnenkomen
vrijdag 4 februari 2022	D1	Verblijf in de unit : Kinetiek
zaterdag 5 februari 2022	D2	Naar huis in de voormidag
zondag 6 februari 2022	D3	Retour 's morgens
Period 4		
donderdag 10 februari 2022	D-1	s Avonds binnenkomen
vrijdag 11 februari 2022	D1	Verblijf in de unit : Kinetiek
zaterdag 12 februari 2022	D2	Naar huis in de voormidag
zondag 13 februari 2022	D3	Retour 's morgens
Eindonderzoek		
vrijdag 18 februari 2022	VD	Algemeen onderzoek

Panel A Main		
Screening		
dinsdag 21 december 2021	Screening	Algemeen onderzoek
Period 1		
woensdag 12 januari 2022	D-1	s Avonds binnenkomen
donderdag 13 januari 2022	D1	Verblijf in de unit : Kinetiek
vrijdag 14 januari 2022	D2	Naar huis in de voormiddag
zaterdag 15 januari 2022	D3	Retour 's morgens
Period 2		
woensdag 26 januari 2022	D-1	s Avonds binnenkomen
donderdag 27 januari 2022	D1	Verblijf in de unit : Kinetiek
vrijdag 28 januari 2022	D2	Naar huis in de voormiddag
zaterdag 29 januari 2022	D3	Retour 's morgens
Periode 3		
donderdag 3 februari 2022	D-1	s Avonds binnenkomen
vrijdag 4 februari 2022	D1	Verblijf in de unit : Kinetiek
zaterdag 5 februari 2022	D2	Naar huis in de voormiddag
zondag 6 februari 2022	D3	Retour 's morgens
Periode 4		
donderdag 10 februari 2022	D-1	s Avonds binnenkomen
vrijdag 11 februari 2022	D1	Verblijf in de unit : Kinetiek
zaterdag 12 februari 2022	D2	Naar huis in de voormiddag
zondag 13 februari 2022	D3	Retour 's morgens
Eindonderzoek		
vrijdag 18 februari 2022	VD	Algemeen onderzoek

Panel B Sentinel		
Screening		
woensdag 22 december 2021	Screening	Algemeen onderzoek
Period 1		
zondag 16 januari 2022	D-1	s Avonds binnenkomen
maandag 17 januari 2022	D1	Verblijf in de unit : Kinetiek
dinsdag 18 januari 2022	D2	Naar huis in de voormidag
woensdag 19 januari 2022	D3	Retour 's morgens
Period 2		
zondag 30 januari 2022	D-1	s Avonds binnenkomen
maandag 31 januari 2022	D1	Verblijf in de unit : Kinetiek
dinsdag 1 februari 2022	D2	Naar huis in de voormidag
woensdag 2 februari 2022	D3	Retour 's morgens
Periode 3		
maandag 7 februari 2022	D-1	s Avonds binnenkomen
dinsdag 8 februari 2022	D1	Verblijf in de unit : Kinetiek
woensdag 9 februari 2022	D2	Naar huis in de voormidag
donderdag 10 februari 2022	D3	Retour 's morgens
Periode 4		
dinsdag 15 februari 2022	D-1	s Avonds binnenkomen
woensdag 16 februari 2022	D1	Verblijf in de unit : Kinetiek
donderdag 17 februari 2022	D2	Naar huis in de voormidag
vrijdag 18 februari 2022	D3	Retour 's morgens
Eindonderzoek		
woensdag 23 februari 2022	VD	Algemeen onderzoek

Panel B Main		
Screening		
woensdag 22 december 2021	Screening	Algemeen onderzoek
Period 1		
dinsdag 18 januari 2022	D-1	s Avonds binnenkomen
woensdag 19 januari 2022	D1	Verblijf in de unit : Kinetiek
donderdag 20 januari 2022	D2	Naar huis in de voormidag
vrijdag 21 januari 2022	D3	Retour 's morgens
Period 2		
zondag 30 januari 2022	D-1	s Avonds binnenkomen
maandag 31 januari 2022	D1	Verblijf in de unit : Kinetiek
dinsdag 1 februari 2022	D2	Naar huis in de voormidag
woensdag 2 februari 2022	D3	Retour 's morgens
Periode 3		
maandag 7 februari 2022	D-1	s Avonds binnenkomen
dinsdag 8 februari 2022	D1	Verblijf in de unit : Kinetiek
woensdag 9 februari 2022	D2	Naar huis in de voormidag
donderdag 10 februari 2022	D3	Retour 's morgens
Periode 4		
dinsdag 15 februari 2022	D-1	s Avonds binnenkomen
woensdag 16 februari 2022	D1	Verblijf in de unit : Kinetiek
donderdag 17 februari 2022	D2	Naar huis in de voormidag
vrijdag 18 februari 2022	D3	Retour 's morgens
Eindonderzoek		
woensdag 23 februari 2022	VD	Algemeen onderzoek