

**STUDIEMEDICATIE IN ONTWIKKELING TEGEN INFLUENZA A EN B**

**SGS – Clinical Research**  
Clinical Pharmacology Unit  
UZA – SGS - Gebouw J  
Drie Eikenstraat 655  
B-2650 Edegem  
03 217 21 72  
[pionier@sgs.com](mailto:pionier@sgs.com)

**Studienummer: BE-80-2100459**

Beste pionier,

Wij zijn op zoek naar proefpersonen voor een onderzoek naar een nieuw vaccin tegen influenza A en B. De studie bestaat uit 2 delen Part 1 en Part 2. Part 1B van deze studie bestaat uit 4 cohorten van elk 20 personen. U kan zich wel voor meerdere cohorten inschrijven, maar slechts aan 1 cohort deelnemen.

**Deze brief bevat enkel informatie over Part 1B.** De studie loopt over een periode van  $\pm$  15 weken.

In deze studie zal de studiemedicatie **intranasaal (via de neus)** worden toegediend.

**De studie omvat:**

- Pre-screening
- Screening
- Longfunctie test
- Rhinoscopisch onderzoek in het UZA
- Verblijf van 13 dagen en 12 overnachtingen
- Één retour
- 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 of vrouwen
- Leeftijd: 18 – 55 jaar (**op screening**)
- BMI: tussen 19,0 – 30,0 kg/m<sup>2</sup> (**op screening**)
  - minimum gewicht van 50,0 kg
- Niet roker of gestopt met roken minstens 6 maanden voor screening (Incl. e-sigaretten)
- Geen medicatie-, vitaminen- of homeopathiegebruik (in overleg met de arts kan het mogelijk zijn dat het gebruik van bepaalde medicatie wordt toegestaan gedurende de studie)
  - Hormonale anticonceptie is toegestaan gedurende de hele studie
- **Laatste deelname aan een andere Klinische Studie (laatste studie medicatie inname):**
  - **Cohort 4: 17SEP2023**
- Anticonceptie:
  - **Vruchtbare vrouwen:**
    - Gebruik van een effectieve anticonceptiemethode (bv. oraal, koperspiraal, vaginale ring, ...) vanaf screening tot minstens 90 dagen na de laatste toediening van de studiemedicatie.
  - **Onvruchtbare vrouwen:**
    - **OF** postmenopauzaal (minstens 12 maanden geen menstruatie gehad)
    - **OF** hysterectomie (verwijdering baarmoeder)
    - **OF** bilaterale salpingectomie (verwijdering beide eileiders)
    - **OF** bilaterale ovariëctomie (verwijdering beide eierstokken)
    - **OF** permanente onvruchtbaarheid (door alternatieve medische oorzaak)
  - **Mannen** (vanaf screening tot minstens 90 dagen na de laatste toediening van de studiemedicatie):
    - Gebruik van een condoom in combinatie met een effectieve contraceptiemethode (indien uw vrouwelijke partner vruchtbaar is) tijdens de hele duur van de studie tot minstens 90 dagen na de laatste toediening van de studiemedicatie
- **Bereid zijn:**
  - Om een longfunctie test uit te voeren
  - Geen zware inspanningen te doen gedurende de hele studie.
  - Gedurende 14 dagen na binnenkomst geen contact hebben met:
    - Kinderen onder 59 maanden
    - Zwangere vrouwen
    - 65-plussers
    - Mensen met chronische aandoeningen
- **U komt niet in aanmerking indien u:**
  - Een neuspiercing en neuschirurgie laten zetten/doen 6 maanden voor screening
  - Een actieve chronische ziekte of aandoening heeft
  - Chronische ademhalings- of hartziekten (bv.COPD)
  - uw milt heeft laten verwijderen
  - Allergische reacties heeft gehad op vaccinaties, medicatie of voedsel
  - Een allergische reactie heeft gehad van voorgaande griepvaccinaties
  - Een voorgeschiedenis van Guillain-Barré syndroom heeft
  - Een allergische aandoening heeft zoals hooikoorts, rhinitis, sinusitis en astma waarvoor 12 maanden voor screening medicatie voor moest gebruikt worden
  - Lijdt aan psychiatrische aandoeningen met uitzondering van situationele depressie en burn-out
  - U deelgenomen heeft aan één van de voorgaande cohorten van deze studie
  - Deelname van SGS CPU medewerkers of Sponsor Medewerkers:
    - U kan niet deelnemen indien u (familie van) een medewerker van SGS CPU bent

### **BELASTINGVRIJE VERGOEDING**

- **€ 4800** voor de volledige studie (inclusief het vooronderzoek)
- **€ 500** voor reserve deelnemers die eveneens binnenkomen voor verblijf (inclusief het vooronderzoek)
- **€ 50** voor screening visite 1
- **€ 100** voor screening visite 1 en 2

U ontvangt een vergoeding voor uw verplaatsingskosten van € 0.3542 per km, met een max. van 120 km (enkele reis).

De uitbetaling van een reserve vergoeding en/of screening vergoeding zal gebeuren nadat de groep/cohort werd opgestart. Wanneer u effectief deelneemt, zal de betaling na uw laatste studie visite worden opgestart. De standaard termijn van uitbetaling bedraagt +/- 4 à 6 weken.

#### **OPGELET:**

- Bij het voortijdig stopzetten van de studie kan deze vergoeding aangepast worden op basis van de uiteindelijke duur van de deelname.

**INSCHRIJVEN**

Wilt u zich inschrijven?

**➤ STAP 1**

Stuur **NU** een mailtje naar:

[pionier@sgs.com](mailto:pionier@sgs.com)

**OF**

Bel **NU** naar

**+32 (0)3 217 21 72**

(bellen kan enkel tussen 08:30u en 17:00u)

Gelieve er rekening mee te houden dat inschrijvingen vóór 08:30u niet geregistreerd zullen worden.

U kan per mail maar 1 persoon inschrijven.

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

**➤ STAP 2**

Graag volgende informatie vermelden:

- BE-80-2100459 + PART 1B Cohort 4
- Naam en voornaam
- Geboortedatum
- Telefoonnummer

**➤ STAP 3**

Indien uw profiel in aanmerking komt zullen we zo spoedig mogelijk contact opnemen om een afspraak in te plannen 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**

| <b>PART 1B - Cohort 4</b>   |                                |   |
|---|--------------------------------|---|
| <b>Screening</b>  |                                |   |
| dinsdag 5 september 2023<br><b>OF</b> woensdag 6 september 2023<br><b>OF</b> donderdag 7 september 2023   | Screening 1                    | Prescreening  |
| woensdag 20 september 2023<br><b>OF</b> donderdag 21 september 2023<br><b>OF</b> vrijdag 22 september 2023  | Screening 2                    | Algemeen onderzoek (nuchter) +/-3u<br>+ longfunctiest         |
| maandag 9 oktober 2023<br><b>OF</b> dinsdag 10 oktober 2023<br><b>OF</b> woensdag 11 oktober 2023<br><b>OF</b> donderdag 12 oktober 2023<br><b>OF</b> vrijdag 13 oktober 2023 | Rhinoscopisch<br>onderzoek UZA | Ongeveer 15 minuten   |
| <b>Periode 1</b>  |                                |   |
| maandag 16 oktober 2023   | D-2                            | Verblijf in de units  |
| dinsdag 17 oktober 2023   | D-1                            | Verblijf in de unit   |
| <b>woensdag 18 oktober 2023</b>   | <b>D1</b>                      | <b>Verblijf in de unit:<br/>Kinetiek (IP viral challenge)</b> |
| donderdag 19 oktober 2023   | D2                             | Verblijf in de unit   |
| vrijdag 20 oktober 2023   | D3                             | Verblijf in de unit   |
| zaterdag 21 oktober 2023  | D4                             | Verblijf in de unit   |
| zondag 22 oktober 2023  | D5                             | Verblijf in de unit   |
| maandag 23 oktober 2023   | D6                             | Verblijf in de unit   |
| dinsdag 24 oktober 2023   | D7                             | Verblijf in de unit   |
| woensdag 25 oktober 2023  | D8                             | Verblijf in de unit   |
| donderdag 26 oktober 2023   | D9                             | Verblijf in de unit   |
| vrijdag 27 oktober 2023   | D10                            | Verblijf in de unit   |
| zaterdag 28 oktober 2023  | D11                            | Naar huis rond de middag                                      |
| <b>Retour</b>   |                                |   |
| dinsdag 21 november 2023  | D35                            | Retour  |
| dinsdag 19 december 2023  | D63                            | Algemeen onderzoek (EOT)                                      |