

STUDIENUMMER:BE-80-2300352

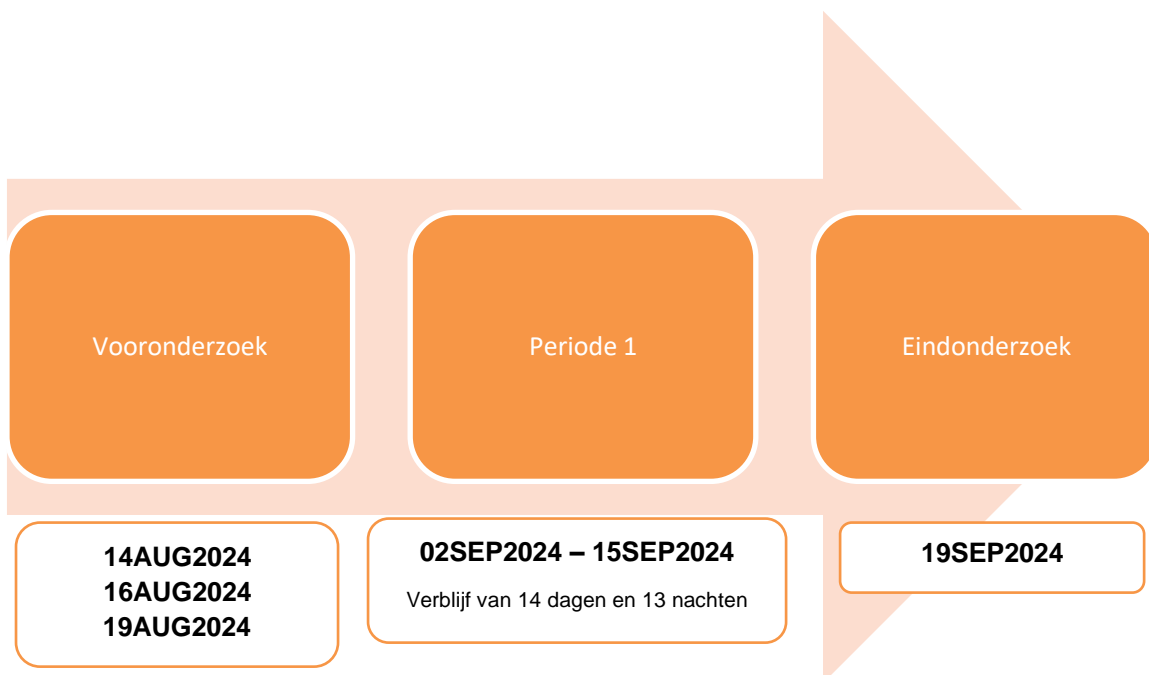
**GENEESMIDDELENONDERZOEK TER BEHANDELING VAN EEN ZELDZAME GENETISCHE
AANDOENING**

Beste pionier,

Binnenkort start er in ons onderzoekscentrum te Edegem een studie **ter behandeling van een zeldzame genetische aandoening (fragiele X syndroom)**.

Heb jij interesse om deel te nemen en zo de wetenschap een duwtje in de rug te geven?

We zetten graag het verloop van deze studie op een rijtje: duurtijd **± 6 weken**.



Studie BE-80-2300352 zal worden uitgevoerd in 3 delen: **Deel 2 is onderverdeeld in 4 cohorten van elk 8 personen**. De details kan je verder in deze infofiche terugvinden. Bij interesse kan je zeker je voorkeurscohort doorgeven. Je kan uiteindelijk maar aan één cohort deelnemen (aanduiden indien van toepassing).

Geselecteerd als reserve? Je komt mee binnen in de unit en kan invallen als een effectieve deelnemer last minute nog uitvalt. Je kan je dus vrijmaken voor alle studiedata en houdt je aan de studievoorwaarden. Indien je niet hoeft in te vallen, ga je na de dosering van de effectieve deelnemers naar huis.

VOORWAARDEN VOOR DEELNAME

- **Laatste deelname aan andere klinische studie (laatste studiemedicatie*):**
 - **Cohort 1: niet later dan 05JUL2024**
**Let op: Het eindonderzoek van de voorgaande studie moet uitgevoerd zijn om te kunnen deelnemen aan het vooronderzoek.*
- Gezonde mannen en vrouwen
- Leeftijd: 18 – 55 jaar (**inclusief**)
- BMI: 18,5 – 29,9 kg/m² (**inclusief**)
- Niet-roker of minstens 6 maanden voor eerste toediening van de studiemedicatie gestopt met roken
- Geen medicatie-, vitamine- of homeopathiegebruik (in overleg met de arts kan het mogelijk zijn dat je bepaalde medicatie kan blijven innemen gedurende de studie)
- Anticonceptie:
 - **Mannen:** (vanaf het vooronderzoek tot 3 maanden na de laatste toediening van de studiemedicatie)
 - Gebruik van een condoom
(indien uw vrouwelijke partner vruchtbaar is, wordt er sterk aanbevolen om naast condoom ook een andere effectieve anticonceptiemethode te gebruiken, zoals bv. orale anticonceptie, spiraal, vaginale ring,...)
 - **OF** onthouding
 - **OF** vasectomie
 - **Vruchtbare vrouwen:** (vanaf het vooronderzoek tot 30 dagen na de laatste toediening van de studiemedicatie)
 - Gebruik van een effectieve anticonceptiemethode (bv. orale anticonceptie, koperspiraal, vaginale ring,...) in combinatie met een mannelijk condoom
 - **Onvruchtbare vrouwen:**
 - **OF** postmenopauzaal (minstens 12 maanden geen menstruatie)
 - **OF** hysterectomie (verwijdering baarmoeder)
 - **OF** bilaterale salpingectomie (verwijdering beide eileiders)
 - **OF** bilaterale ovariëctomie (verwijdering beide eierstokken)
 - **OF** permanente onvruchtbaarheid (door alternatieve medische oorzaak)
- Tijdens de studie zal er gevraagd worden om u te houden aan beperkingen o.a. betreffende lichamelijke activiteiten, het consumeren van pompelmoes(sap), cafeïnehoudende en alcoholische producten
- **Bereid zijn om:**
 - Mannen: geen sperma te doneren vanaf het vooronderzoek tot 3 maanden na de laatste toediening van de studiemedicatie
 - Vrouwen: geen eicellen te doneren vanaf het vooronderzoek tot 30 dagen na de laatste toediening van de studiemedicatie
- **Uw profiel komt niet in aanmerking indien u:**
 - bloed gedoneerd of verloren (door een operatie, ongeval, ...) hebt in de 3 maanden voor eerste toediening van de studiemedicatie
 - gastro-intestinale (maag-darm), cardiovasculaire (hart en bloedvaten), hematologische (bloed), immunologische (afweersysteem), lever-, nier-, spier-ademhalings-, neurologische (zenuwstelsel), psychiatrische of hormonale stoornissen hebt
 - een voorgeschiedenis hebt van epilepsie of hepatitis onafhankelijk van de behandeling

STUDIEVERLOOP

Cohort 1		
Screening		
woensdag 14 augustus 2024 vrijdag 16 augustus 2024 maandag 19 augustus 2024	Screening	Algemeen onderzoek (nuchter +/-3u)
Intervention Period 1		
maandag 2 september 2024	D-1	s avonds binnenkomen rond 18u
dinsdag 3 september 2024	D1	Verblijf in de unit : Kinetiek
woensdag 4 september 2024	D2	verblijf in de unit: Inname medicatie
donderdag 5 september 2024	D3	verblijf in de unit: Inname medicatie
vrijdag 6 september 2024	D4	verblijf in de unit: Inname medicatie
zaterdag 7 september 2024	D5	verblijf in de unit: Inname medicatie
zondag 8 september 2024	D6	verblijf in de unit: Inname medicatie
maandag 9 september 2024	D7	verblijf in de unit: Inname medicatie
dinsdag 10 september 2024	D8	verblijf in de unit: Inname medicatie
woensdag 11 september 2024	D9	verblijf in de unit: Inname medicatie
donderdag 12 september 2024	D10	verblijf in de unit: Kinetiek
vrijdag 13 september 2024	D11	verblijf in de unit
zaterdag 14 september 2024	D12	verblijf in de unit
zondag 15 september 2024	D13	naar huis rond 11u
Eind onderzoek		
donderdag 19 september 2024	VD	Algemeen onderzoek (nuchter +/- 3h)

VERGOEDING* VOOR JE ENGAGEMENT

- **€ 4100** bij deelname aan de volledige studie (inclusief vooronderzoek)
- **€ 400** bij deelname als reserve (inclusief vooronderzoek)
- **€ 50** voor het vooronderzoek

**belastingvrij in België. Je ontvangt hier bovenop 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 vrijwilligers die niet geselecteerd werden voor de studie en de reserves zal na de dosering opgestart worden. Wanneer je effectief deelneemt aan de studie wordt de uitbetaling na uw eindonderzoek opgestart. De uitbetalingstermijn duurt ± 4 à 6 weken.

Bij voortijdig stopzetten van de studie kan deze vergoeding aangepast worden op basis van de uiteindelijke studieduur alsook op basis van redenen van de voortijdige stopzetting. Deze beslissing zal gezamenlijk genomen worden door het studieteam van SGS.

INTERESSE VOOR DEELNAME

Inschrijven voor deze studie geeft enkel je interesse aan en verplicht jou niet tot deelname alsook ons niet om jou te includeren.

Inschrijven kan vanaf **donderdag 4 juli 2024 om 8u30** door onderstaande gegevens te mailen naar pionier@sgs.com of bel vanaf **donderdag 4 juli 2024 om 8u30** het nummer **+32 (0)3 217 21 72** (tussen 8u30-12u en 13u-17u):

Studienummer : BE-80-2300352
MAD cohort 1

Naam en voornaam : ...
Geboortedatum : ...
Telefoonnummer : ...

Gelieve ermee rekening te houden dat inschrijvingen vóór 8u30 niet geregistreerd worden. Daarenboven kan je maar voor 1 persoon op hetzelfde moment inschrijven.

Het tijdstip van je inschrijving bepaalt de volgorde van de verdere verwerking van jouw profiel voor deze studie.

Vanaf **maandag 8 juli 2024** bellen we de eerste **20** inschrijvingen op tussen 8u30 en 17u.

Alvast bedankt voor je interesse en we hopen je spoedig te mogen verwelkomen voor studie BE-80-2300352.

SGS CPU
Drie Eikenstraat 655
B-2650 Edegem
+32 (0)3 217 21 72
pionier@sgs.com