

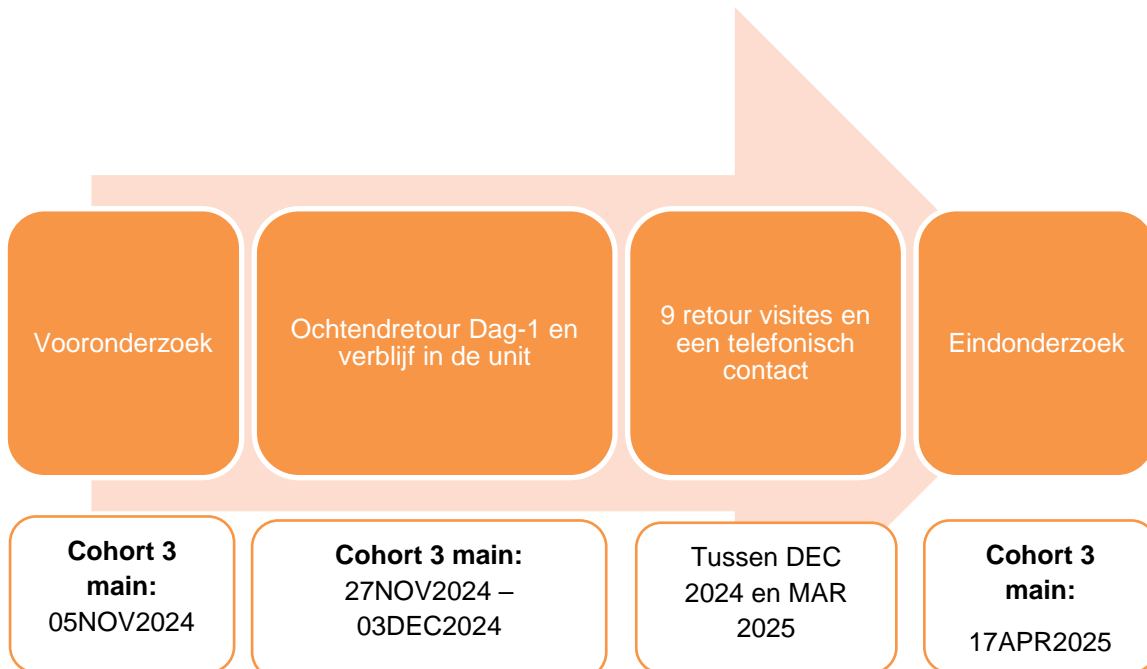
STUDIENUMMER: BE-80-2300051

## GENEESMIDDELENONDERZOEK TER BEHANDELING VAN DE ZENUW-SPIERZIEKTE ALS

Beste pionier,

Binnenkort start er in ons onderzoekscentrum te Edegem een studie **ter behandeling van de zenuw-spierziekte ALS**. 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 maanden.



**Studie** BE-80-2300051 zal worden uitgevoerd in **8 cohorten met 8 deelnemers per cohort**. In elk cohort zullen 2 vrijwilligers (de sentinelgroep) de medicatie enkele dagen voor de rest van de groep (de main groep) toegediend krijgen. Deze infofiche bevat enkel informatie over cohort 3. In dit cohort wordt de medicatie **subcutaan (onderhuids)** toegediend. 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.

**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 houd 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 (studiemedicatie\*):**
    - **Cohort 3 main:** niet later dan 07AUG2024
- \*Let op: Het eindonderzoek van de voorgaande studie moet uitgevoerd zijn om te kunnen deelnemen aan het vooronderzoek*
- Gezonde mannen en vrouwen
  - Leeftijd: tussen 18 en 65 jaar (inclusief) op het vooronderzoek
  - BMI: tussen 18.0 en 30.0 kg/m<sup>2</sup>
    - Gewicht tussen 50.0 en 110.0 kg
  - Niet-roker of minstens 6 maanden voor het vooronderzoek gestopt met roken.
  - U bent gevaccineerd voor COVID-19, inclusief 2 boosters.
  - Geen medicatie-, vitamine- of homeopathiegebruik (in overleg met de arts kan het mogelijk zijn dat je bepaalde medicatie kan blijven innemen gedurende de studie).
  - U zal gevraagd worden zich te houden aan de beperkingen betreffende de lichamelijke activiteit.
  - Anticonceptie:
    - **Vruchtbare vrouwen:**
      - U dient een goede anticonceptiemethode te gebruiken tot 6 maanden na de medicatietoediening
    - **Onvruchtbare vrouwen:**
      - postmenopauzaal (minstens 12 maanden geen menstruatie)
      - **OF** hysterectomie (verwijdering baarmoeder)
      - **OF** bilaterale ovariëctomie (verwijdering beide eierstokken)
      - **OF** bilaterale salpingectomie (verwijdering beide eileiders)
    - **Mannen:**
      - Indien uw vrouwelijke partner vruchtbaar is, dient u tot 8 maanden na de medicatietoediening een dubbele barrière methode te gebruiken (bv. condoom + orale anticonceptie) OF onthouding.
      - Spermadonaties zijn niet toegelaten tot 8 maanden na de medicatietoediening
  - **U komt niet in aanmerking voor deelname indien u:**
    - meer dan 500ml bloed heeft gedoneerd of verloren in de 90 dagen voor de eerste toediening van de studiemedicatie
    - Afgelopen 4 weken een ernstige infectie heeft doorgemaakt
    - Gekend bent met een **bloedingsziekte**
    - Gekend bent met een **huidziekte** (incl. Eczeem, psoriasis, vitiligo,...) of een groot deel van het lichaam bedekt is met tatoeages.
    - Drugs of overmatig alcohol gebruikt (er worden drugs-en alcoholtesten afgenomen tijdens de studie)
    - Frequent een verhoogd bilirubine heeft. Deze bloedwaarde wordt hermeten tijdens de screening. Een lichte mate van syndroom van Gilbert wordt toegestaan.
    - Ooit in aanraking bent geweest/geïnfecteerd geweest met **tuberculose** of **hepatitis B**
    - Een voorgeschiedenis of regelmatig last heeft van hoofdpijn (inclusief migraine)
    - Heeft deelgenomen aan een vorig cohort van studie BE-80-23000051.
  - Deelname van CPU medewerkers of Sponsor medewerkers:
    - Je bent geen (*familie van een*) medewerker van de sponsor UCB of van SGS, die rechtstreeks betrokken is bij de studie.

### STUDIEVERLOOP

Cohort 3 main		
Screening		
dinsdag 5 november 2024	Screening	Algemeen onderzoek (nuchter, duur +/-3u)
Studie		
woensdag 27 november 2024	D-1	Retour 's morgens Binnenkomst 's avonds rond 18u
<b>donderdag 28 november 2024</b>	<b>D1</b>	<b>Verblijf in de unit: kinetiek</b>
vrijdag 29 november 2024	D2	Verblijf in de unit
zaterdag 30 november 2024	D3	Verblijf in de unit
zondag 1 december 2024	D4	Verblijf in de unit
maandag 2 december 2024	D5	Verblijf in de unit
dinsdag 3 december 2024	D6	Naar huis rond 11u
donderdag 5 december 2024	D8	Retour 's morgens
zondag 8 december 2024	D11	Retour 's morgens
donderdag 12 december 2024	D15	Retour 's morgens
zondag 22 december 2024	D29	Retour 's morgens
donderdag 9 januari 2025	D43	Retour 's morgens
donderdag 23 januari 2025	D57	Retour 's morgens
donderdag 6 februari 2025	D71	Retour 's morgens
donderdag 20 februari 2025	D85	Retour 's morgens
donderdag 27 februari 2025	D92	Retour 's morgens
donderdag 20 maart 2025	D113	Telefoongesprek
Eindonderzoek		
donderdag 17 april 2025	VD	Algemeen onderzoek (duur +/-3u)

### VERGOEDING\* VOOR JE ENGAGEMENT

- **€ 3000** 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 reden 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 nu** door onderstaande gegevens te mailen naar [pionier@sgs.com](mailto:pionier@sgs.com) of te bellen naar het nummer **+32 (0)3 217 21 72** (tussen 8u30-12u en 13u-17u):

Studienummer: BE-80-2300051  
**Cohort 3 main**

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

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

We nemen zo spoedig mogelijk contact met u op.

Alvast bedankt voor je interesse en we hopen je spoedig te mogen verwelkomen voor studie BE-80-2300051.

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