

STUDIENUMMER: BE-80-2300065

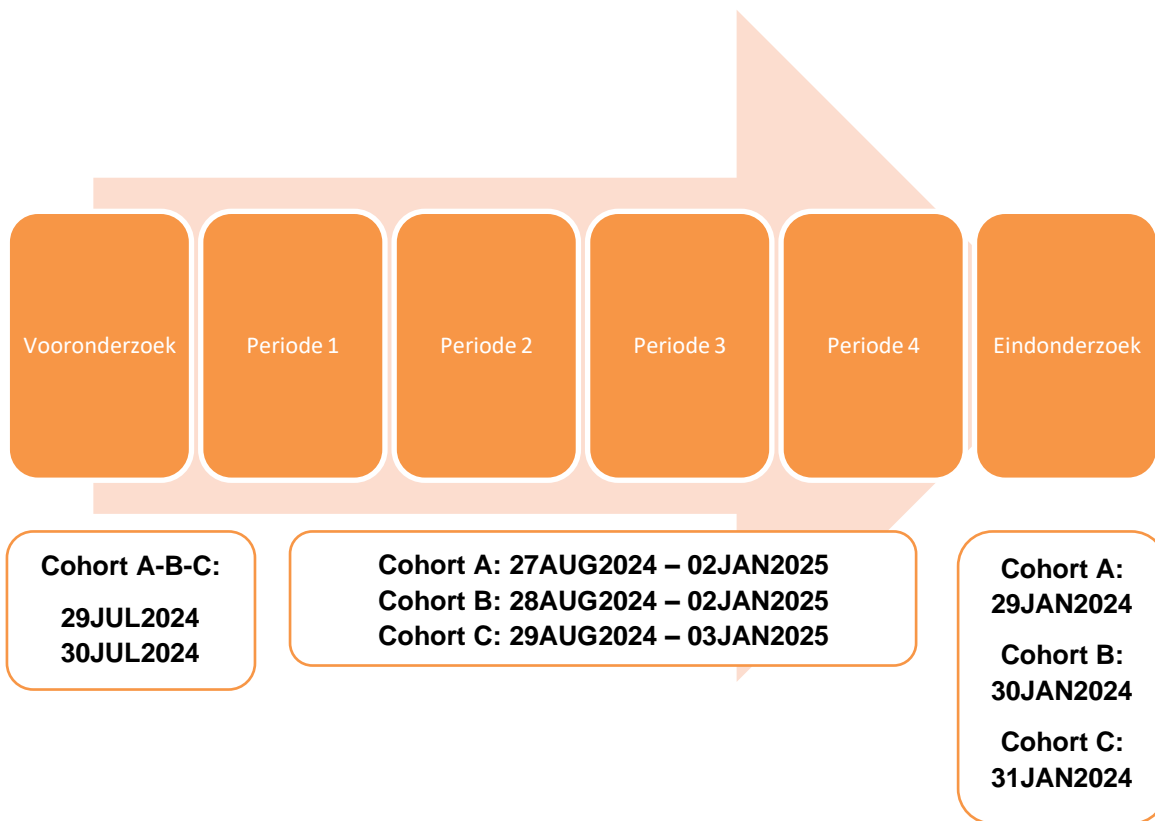
GENEESMIDDELENONDERZOEK TER BEHANDELING VAN PROGRESSIEVE LONGFIBROSE

Beste pionier,

Binnenkort start er in ons onderzoekscentrum te Edegem een studie **ter behandeling van progressieve longfibrose. Longfibrose is een aandoening die leidt tot een opeenstapeling van littekenweefsel in de longen.**

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 \pm 6 maanden.



* Fixed fee. Je ontvangt bovenop vergoeding voor uw reiskosten die is vastgesteld op € 0,3542 per km, met een maximum van 120 km (enkele reis).

Studie BE-80-2300065 zal worden uitgevoerd in **4 dosisgroepen met elk 10 personen. Elke dosisgroep is onderverdeeld in 3 cohorten van 2, 2 en 6 personen.** De details kan je verder in deze infofiche terugvinden. Bij interesse kan je zeker je voorkeursgroep/cohort doorgeven en je kan uiteindelijk maar aan één cohort deelnemen.

Geselecteerd als reserve? Dan kom je mee binnen in de unit en mag je naar huis als iedereen gedoseerd is. Je bent wel in de mogelijkheid om aan de volledige studie deel te nemen als iemand uitvalt om deze plaats in te nemen. Je houdt je gedurende de periode aan de studievoorwaarden.

VOORWAARDEN VOOR DEELNAME

- **Laatste deelname aan andere klinische studie (laatste studiemedicatie*):**
 - **Dosisgroep 3 cohort A: niet later dan 29JUN2024**
 - **Dosisgroep 3 cohort B: niet later dan 30JUN2024**
 - **Dosisgroep 3 cohort C: niet later dan 01JUL2024**
- *Let op: Het eindonderzoek van de voorgaande studie moet uitgevoerd zijn om te kunnen deelnemen aan het vooronderzoek.*
- Gezonde mannen
 - Leeftijd: tussen 18 en 55 jaar (inclusief)
 - BMI: tussen 18,5 en 29,9 kg/m² (inclusief)
 - Niet-roker, ex-roker of maximaal 5 sigaretten, 1 sigaar of 1 pijp per dag roken
 - Tijdens uw verblijf bij SGS mag er niet gerookt worden
 - Geen medicatie-, vitamine- of homeopathiegebruik (het kan zijn dat bepaalde medicatie toegelaten wordt gedurende de studie maar dit moet eerst besproken worden met de arts)
 - Anticonceptie:
 - Mannen: (vanaf het vooronderzoek tot het eindonderzoek)
 - Gebruik van een condoom in combinatie met een tweede effectieve contraceptiemethode indien u een vruchtbare vrouwelijke partner heeft
 - **OF** onthouding
 - **OF** vasectomie in combinatie met gebruik van een condoom (indien u een vruchtbare vrouwelijke partner heeft)
 - **Bereid zijn:**
 - geen sperma te doneren vanaf het vooronderzoek tot het voltooien van het eindonderzoek
 - geen cafeïne- en xanthinehoudende dranken te consumeren (bv. energiedranken, koffie, cola, thee) vanaf 4u voor admittie en tijdens het verblijf in de unit
 - geen alcoholische dranken, voedingssupplementen, en Sint-Janskruid-bevattende producten te consumeren vanaf 4 dagen voor de eerste toediening van de studiemedicatie tot het verlaten van de unit op Dag 31
 - Alcohol inname op andere tijdstippen tijdens de studie mag niet meer zijn dan 3 consumpties per dag
 - zware inspanningen te vermijden vanaf 7 dagen voor de eerste toediening van de studiemedicatie tot het voltooien van het eindonderzoek
 - **Uw profiel komt niet in aanmerking indien u:**
 - bloed gedoneerd of verloren (door een operatie, ongeval, ...) heeft in de 30 dagen voor de eerste toediening van de studiemedicatie of als u plant bloed te doneren tijdens de studie
 - gastro-intestinale, lever-, nier-, ademhalings-, cardiovasculaire, metabole, immunologische, psychiatrische, neurologische of hormonale stoornissen heeft
 - in aanraking bent geweest met tuberculose
 - **gedoseerd werd in studie BE-80-2100805**

VERGOEDING* VOOR JE ENGAGEMENT

- **€ 5300** bij deelname aan de volledige studie (inclusief vooronderzoek)
- **€ 400** bij deelname als reserve (inclusief vooronderzoek)
- **€ 50** voor het vooronderzoek (exclusief kilometervergoeding*)

**belastingvrij in België*

De uitbetaling van de vrijwilligers die niet geselecteerd werden voor de studie & 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.

STUDIEVERLOOP

Dosisgroep 3 cohort A		
Screening		
maandag 29 juli 2024 OF dinsdag 30 juli 2024	Screening	Algemeen onderzoek (nuchter) +/- 3u
Studie		
dinsdag 27 augustus 2024	D-1	Ochtendretour (nuchter) +/- 1u Binnenkomst rond 18u
woensdag 28 augustus 2024	D1	Verblijf in de unit: Kinetiek Periode 1
donderdag 29 augustus 2024	D2	Verblijf in de unit
vrijdag 30 augustus 2024	D3	Naar huis rond 11u
zondag 1 september 2024	D5	Ochtendretour (niet nuchter) +/- 1u
dinsdag 3 september 2024	D7	Ochtendretour (nuchter) +/- 1u Binnenkomst rond 18u
woensdag 4 september 2024	D8	Verblijf in de unit: Kinetiek Periode 2
donderdag 5 september 2024	D9	Verblijf in de unit
vrijdag 6 september 2024	D10	Naar huis rond 11u
zondag 8 september 2024	D12	Ochtendretour (niet nuchter) +/- 1u
dinsdag 10 september 2024	D14	Ochtendretour (nuchter) +/- 1u Binnenkomst rond 18u
woensdag 11 september 2024	D15	Verblijf in de unit: Kinetiek Periode 3
donderdag 12 september 2024	D16	Verblijf in de unit
vrijdag 13 september 2024	D17	Naar huis rond 11u
zondag 15 september 2024	D19	Ochtendretour (niet nuchter) +/- 1u
dinsdag 17 september 2024	D21	Ochtendretour (niet nuchter) +/- 1u
vrijdag 20 september 2024	D24	Ochtendretour (niet nuchter) +/- 1u
vrijdag 27 september 2024	D31	Ochtendretour (niet nuchter) +/- 1u
vrijdag 4 oktober 2024	D38	Ochtendretour (niet nuchter) +/- 1u
dinsdag 8 oktober 2024	D42	Ochtendretour (nuchter) +/- 1u Binnenkomst rond 18u
woensdag 9 oktober 2024	D43	Verblijf in de unit: Kinetiek Periode 4
donderdag 10 oktober 2024	D44	Verblijf in de unit
vrijdag 11 oktober 2024	D45	Naar huis rond 11u
zondag 13 oktober 2024	D47	Ochtendretour (niet nuchter) +/- 1u
woensdag 16 oktober 2024	D50	Ochtendretour (niet nuchter) +/- 1u
woensdag 23 oktober 2024	D57	Ochtendretour (niet nuchter) +/- 1u
woensdag 30 oktober 2024	D64	Ochtendretour (niet nuchter) +/- 1u
woensdag 6 november 2024	D71	Ochtendretour (nuchter) +/- 1u
woensdag 4 december 2024	D99	Ochtendretour (nuchter) +/- 1u
donderdag 2 januari 2025	D127	Ochtendretour (nuchter) +/- 1u
Eindonderzoek		
woensdag 29 januari 2025	VD	Algemeen onderzoek (nuchter) +/- 3h

Dosisgroep 3 cohort B		
Screening		
maandag 29 juli 2024 OF dinsdag 30 juli 2024	Screening	Algemeen onderzoek (nuchter) +/- 3u
Studie		
woensdag 28 augustus 2024	D-1	Ochtendretour (nuchter) +/- 1u Binnenkomst rond 18u
donderdag 29 augustus 2024	D1	Verblijf in de unit: Kinetiek Periode 1
vrijdag 30 augustus 2024	D2	Verblijf in de unit
zaterdag 31 augustus 2024	D3	Naar huis rond 11u
maandag 2 september 2024	D5	Ochtendretour (niet nuchter) +/- 1u
woensdag 4 september 2024	D7	Ochtendretour (nuchter) +/- 1u Binnenkomst rond 18u
donderdag 5 september 2024	D8	Verblijf in de unit: Kinetiek Periode 2
vrijdag 6 september 2024	D9	Verblijf in de unit
zaterdag 7 september 2024	D10	Naar huis rond 11u
maandag 9 september 2024	D12	Ochtendretour (niet nuchter) +/- 1u
woensdag 11 september 2024	D14	Ochtendretour (nuchter) +/- 1u Binnenkomst rond 18u
donderdag 12 september 2024	D15	Verblijf in de unit: Kinetiek Periode 3
vrijdag 13 september 2024	D16	Verblijf in de unit
zaterdag 14 september 2024	D17	Naar huis rond 11u
maandag 16 september 2024	D19	Ochtendretour (niet nuchter) +/- 1u
woensdag 18 september 2024	D21	Ochtendretour (niet nuchter) +/- 1u
zaterdag 21 september 2024	D24	Ochtendretour (niet nuchter) +/- 1u
zaterdag 28 september 2024	D31	Ochtendretour (niet nuchter) +/- 1u
zaterdag 5 oktober 2024	D38	Ochtendretour (niet nuchter) +/- 1u
woensdag 9 oktober 2024	D42	Ochtendretour (nuchter) +/- 1u Binnenkomst rond 18u
donderdag 10 oktober 2024	D43	Verblijf in de unit: Kinetiek Periode 4
vrijdag 11 oktober 2024	D44	Verblijf in de unit
zaterdag 12 oktober 2024	D45	Naar huis rond 11u
maandag 14 oktober 2024	D47	Ochtendretour (niet nuchter) +/- 1u
donderdag 17 oktober 2024	D50	Ochtendretour (niet nuchter) +/- 1u
donderdag 24 oktober 2024	D57	Ochtendretour (niet nuchter) +/- 1u
donderdag 31 oktober 2024	D64	Ochtendretour (niet nuchter) +/- 1u
donderdag 7 november 2024	D71	Ochtendretour (nuchter) +/- 1u
donderdag 5 december 2024	D99	Ochtendretour (nuchter) +/- 1u
donderdag 2 januari 2025	D127	Ochtendretour (nuchter) +/- 1u
Eindonderzoek		
donderdag 30 januari 2025	VD	Algemeen onderzoek (nuchter) +/- 3h

Dosisgroep 3 cohort C		
Screening		
maandag 29 juli 2024 OF dinsdag 30 juli 2024	Screening	Algemeen onderzoek (nuchter) +/- 3u
Studie		
donderdag 29 augustus 2024	D-1	Ochtendretour (nuchter) +/- 1u Binnenkomst rond 18u
vrijdag 30 augustus 2024	D1	Verblijf in de unit: Kinetiek Periode 1
zaterdag 31 augustus 2024	D2	Verblijf in de unit
zondag 1 september 2024	D3	Naar huis rond 11u
dinsdag 3 september 2024	D5	Ochtendretour (niet nuchter) +/- 1u
donderdag 5 september 2024	D7	Ochtendretour (nuchter) +/- 1u Binnenkomst rond 18u
vrijdag 6 september 2024	D8	Verblijf in de unit: Kinetiek Periode 2
zaterdag 7 september 2024	D9	Verblijf in de unit
zondag 8 september 2024	D10	Naar huis rond 11u
dinsdag 10 september 2024	D12	Ochtendretour (niet nuchter) +/- 1u
donderdag 12 september 2024	D14	Ochtendretour (nuchter) +/- 1u Binnenkomst rond 18u
vrijdag 13 september 2024	D15	Verblijf in de unit: Kinetiek Periode 3
zaterdag 14 september 2024	D16	Verblijf in de unit
zondag 15 september 2024	D17	Naar huis rond 11u
dinsdag 17 september 2024	D19	Ochtendretour (niet nuchter) +/- 1u
donderdag 19 september 2024	D21	Ochtendretour (niet nuchter) +/- 1u
zondag 22 september 2024	D24	Ochtendretour (niet nuchter) +/- 1u
zondag 29 september 2024	D31	Ochtendretour (niet nuchter) +/- 1u
zondag 6 oktober 2024	D38	Ochtendretour (niet nuchter) +/- 1u
donderdag 10 oktober 2024	D42	Ochtendretour (nuchter) +/- 1u Binnenkomst rond 18u
vrijdag 11 oktober 2024	D43	Verblijf in de unit: Kinetiek Periode 4
zaterdag 12 oktober 2024	D44	Verblijf in de unit
zondag 13 oktober 2024	D45	Naar huis rond 11u
dinsdag 15 oktober 2024	D47	Ochtendretour (niet nuchter) +/- 1u
vrijdag 18 oktober 2024	D50	Ochtendretour (niet nuchter) +/- 1u
vrijdag 25 oktober 2024	D57	Ochtendretour (niet nuchter) +/- 1u
vrijdag 1 november 2024	D64	Ochtendretour (niet nuchter) +/- 1u
vrijdag 8 november 2024	D71	Ochtendretour (nuchter) +/- 1u
vrijdag 6 december 2024	D99	Ochtendretour (nuchter) +/- 1u
vrijdag 3 januari 2025	D127	Ochtendretour (nuchter) +/- 1u
Eindonderzoek		
vrijdag 31 januari 2025	VD	Algemeen onderzoek (nuchter) +/- 3h

INTERESSE VOOR DEELNAME

Inschrijven voor deze studie geeft enkel je interesse aan en verplicht jou noch ons tot deelname.

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

Studienummer : BE-80-2300065
Dosisgroep 3 cohort A, B of C

Naam en voornaam : ...

Geboortedatum : ...

Telefoonnummer : ...

Je kan 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.

We bellen zo snel mogelijk de eerste **34** inschrijvingen op tussen 8u30 en 17u.

Alvast bedankt voor je interesse en we hopen je spoedig te mogen verwelkomen voor studie **BE-80-2300065**.

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