

Revisie: 1.0 dd 22OCT2024

STUDIEMEDICATIE IN ONTWIKKELING VOOR EEN LEVERZIEKTE

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

Studienummer: BE-80-2300103 Deel B

Beste pionier,

Wij zijn op zoek naar proefpersonen voor een studie **met studiemedicatie in ontwikkeling voor een leverziekte**.

De studie bestaat uit deel A en deel B. **Deel A** bestaat uit 6 groepen en **deel B** uit 1 groep. De groepen voor deel A bestaan uit 8 personen en is onderverdeeld in 3 subcohorten met 2-2-4 personen. Deel B bestaat uit 1 groep van 15 personen en is onderverdeeld in 3 subcohorten met 3-3-9 personen. U kan zich voor meerdere groepen inschrijven, maar slechts aan 1 groep deelnemen.

Deze brief bevat enkel informatie over **deel B Dosisgroep 7 cohort 2 NEW**. **Deel B** loopt over een periode van ± 20 weken.

De studiemedicatie zal **intraveneus (rechtstreeks in een ader in uw arm)** worden toegediend.

De studie omvat:

- Een vooronderzoek + holtervisite
 - Een holter is een klein apparaat dat voor 24u wordt gekoppeld aan uw lichaam om de hartfunctie te monitoren
 - Dit apparaat wordt aangekoppeld op de unit en na 24u dient u terug te komen om het apparaat af te koppelen. Tijdens het dragen van het apparaat wordt er gevraagd om fysieke inspanning te vermijden. Daarnaast kan u niet zwemmen, douchen of in bad tijdens het dragen van de holter
- 3 periodes waarvan:
 - Periode 1 bestaat uit een verblijf van 6 dagen en 5 nachten
 - Periode 2 en 3 periode bestaan uit een verblijf van 5 dagen en 4 nachten
- 13 ochtendretours (korte viste aan de unit)
- 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 rekruteringssteam.

Met vriendelijke groeten
Het SGS rekruteringssteam

TOELATINGSVOORWAARDEN

- Gezonde mannen
- Leeftijd tussen 18 en 55 jaar (inclusief)
- BMI tussen 19,0 en 28,0 kg/m² (inclusief)
 - o Minimum gewicht: 65 kg op screening
- Niet roker of ex-roker in de laatste 10 jaar of u mag niet meer dan 10 pakjaren gerookt hebben (pakjaren = aantal sigaretten per dag x aantal jaren dat u gerookt heeft delen door 20)
- Geen medicatie-, vitaminen- of homeopathiegebruik (het kan zijn dat bepaalde medicatie toegelaten wordt gedurende de studie maar dit moet eerst besproken worden met de arts)
- **Laatste deelname aan een andere klinische studie (laatste studiemedicatie inname):**
 - o **Dosisgroep 7 Cohort 2 NEW: 23OKT2024**
- **Anticonceptie:** vanaf toediening studiemedicatie tot en met 60 dagen na toediening van de studiemedicatie:
 - o **OF** onthouding
 - o **OF** het gebruik van een condoom (indien partner vruchtbaar is)
- **Bereid zijn om:**
 - o Meermaals een holter te dragen voor 24u (een klein apparaat dat voor 24u wordt gekoppeld aan uw lichaam om de hartfunctie te monitoren). Dit apparaat wordt aangekoppeld op de unit en na 24u dient u terug te komen om het apparaat af te koppelen. Tijdens het dragen van het apparaat wordt er gevraagd om fysieke inspanning te vermijden. Daarnaast kan u niet zwemmen, douchen of in bad tijdens het dragen van de holter.
 - o Het is niet toegestaan om binnen 30 dagen vóór de geplande toediening van het studiegeneesmiddel meer dan 100 ml bloed af te staan of een beoogde bloedafname tijdens de studie
 - o Geen sperma te doneren vanaf toediening van de studiemedicatie tot 60 dagen na de laatste toediening van de studiemedicatie
 - o Geen zware inspanningen te doen vanaf 5 dagen voor elke toediening van de studiemedicatie tot het einde van de studie
 - o Geen producten met methylxanthine (zoals thee, koffie, cola, energiedrankjes of chocolade) consumeren vanaf 12 uur vóór elke toediening van het studiegeneesmiddel tot verlaten van de unit
 - o Geen alcohol te consumeren vanaf ondertekening van het toestemmingsformulier tot aan het eindonderzoek
 - o De volgende producten niet consumeren vanaf 5 dagen vóór elke toediening van het studiegeneesmiddel tot het bezoek aan het einde van de studie: pompelmoes, pompelmoessap, Sevilla-sinaasappelen (zure of bittere sinaasappelen) en het sap ervan, voedingssupplementen en producten die sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) bevatten
 - o Geen directe blootstelling aan de volle zon of aan een zonnenbank vanaf de eerste toediening van de studiemedicatie tot en met het eindonderzoek

- **U komt niet in aanmerking indien u:**
 - o Een voorgeschiedenis heeft van hypotensie, flauwvallen of black-outs
 - o Een voorgeschiedenis heeft van neurologische of psychiatrische aandoeningen (bv. depressie, CVA)
 - o Een voorgeschiedenis heeft van kanker (minder dan 5 jaar geleden)
 - o Een voorgeschiedenis heeft van suikerziekte of hart- en vaatziekten (bv. beroerte, hartaanval enz.) Open (schaaf)wonden heeft
 - o In de laatste 3 maanden kleine ingrepen heeft laten uitvoeren zoals het verwijderen van moedervlekken of tandartsingrepen en ingrepen gepland heeft staan in de periode van de studie
 - o Grote ingrepen heeft gehad in de laatste 6 maanden en ingrepen gepland heeft staan in de periode van de studie

BELASTINGVRIJE VERGOEDING

- **€ 5300** voor de volledige studie (inclusief het vooronderzoek)
- **€ 550** voor reserve deelnemers die eveneens binnenkomen voor verblijf (inclusief het vooronderzoek)
- **€ 50** voor het vooronderzoek
- **€ 125** voor het vooronderzoek + holtervisite
- **€ 75** recheck holter

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 **vanaf nu** een mailtje naar:

pionier@sgs.com

OF

Bel vanaf nu naar

+32 (0)3 217 21 72

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

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-80-2300103 Dosisgroep 7 – cohort 2 NEW**
- Naam en voornaam
- Geboortedatum
- Telefoonnummer

➤ **STAP 3**

We bellen zo snel mogelijk de eerste **18 inschrijvingen** op 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

Dosisgroep 7 Cohort 2 NEW		
Screening		
maandag 28 oktober 2024 OF dinsdag 29 oktober 2024 OF woensdag 30 oktober 2024 OF maandag 4 november 2024	Screening	Algemeen onderzoek (nuchter) +/-3u + aankoppeling holter
dinsdag 29 oktober 2024 OF woensdag 30 oktober 2024 OF donderdag 31 oktober 2024 OF dinsdag 5 november 2024	Holter	Kort bezoek om holter terug te brengen
Periode 1		
woensdag 20 november 2024	D-2	In de namiddag binnenkomen
donderdag 21 november 2024	D-1	Verblijf in de unit
vrijdag 22 november 2024	D1	Verblijf in de unit: Kinetiek
zaterdag 23 november 2024	D2	Verblijf in de unit
zondag 24 november 2024	D3	Verblijf in de unit
maandag 25 november 2024	D4	Naar huis in de voormiddag
woensdag 27 november 2024	D6	Retour
vrijdag 29 november 2024	D8	Retour (nuchter)
vrijdag 6 december 2024	D15	Retour (nuchter)
vrijdag 13 december 2024	D22	Retour (nuchter)
Periode 2		
donderdag 19 december 2024	D28	In de namiddag binnenkomen
vrijdag 20 december 2024	D29	Verblijf in de unit: Kinetiek
zaterdag 21 december 2024	D30	Verblijf in de unit
zondag 22 december 2024	D31	Verblijf in de unit
maandag 23 december 2024	D32	Naar huis in de voormiddag
vrijdag 27 december 2024	D36	Retour (nuchter)
vrijdag 3 januari 2025	D43	Retour (nuchter)
vrijdag 10 januari 2025	D50	Retour
Periode 3		
donderdag 16 januari 2025	D56	In de namiddag binnenkomen
vrijdag 17 januari 2025	D57	Verblijf in de unit: Kinetiek
zaterdag 18 januari 2025	D58	Verblijf in de unit
zondag 19 januari 2025	D59	Verblijf in de unit
maandag 20 januari 2025	D60	Naar huis in de voormiddag
vrijdag 24 januari 2025	D64	Retour (nuchter)
vrijdag 31 januari 2025	D71	Retour (nuchter)
vrijdag 7 februari 2025	D78	Retour
vrijdag 14 februari 2025	D85	Retour (nuchter)
vrijdag 28 februari 2025	D99	Retour
vrijdag 7 maart 2025	D106	Retour
Eindonderzoek		
dinsdag 18 maart 2025	EOS	Algemeen onderzoek (nuchter)