

STUDIENUMMER: BE-80-2300368

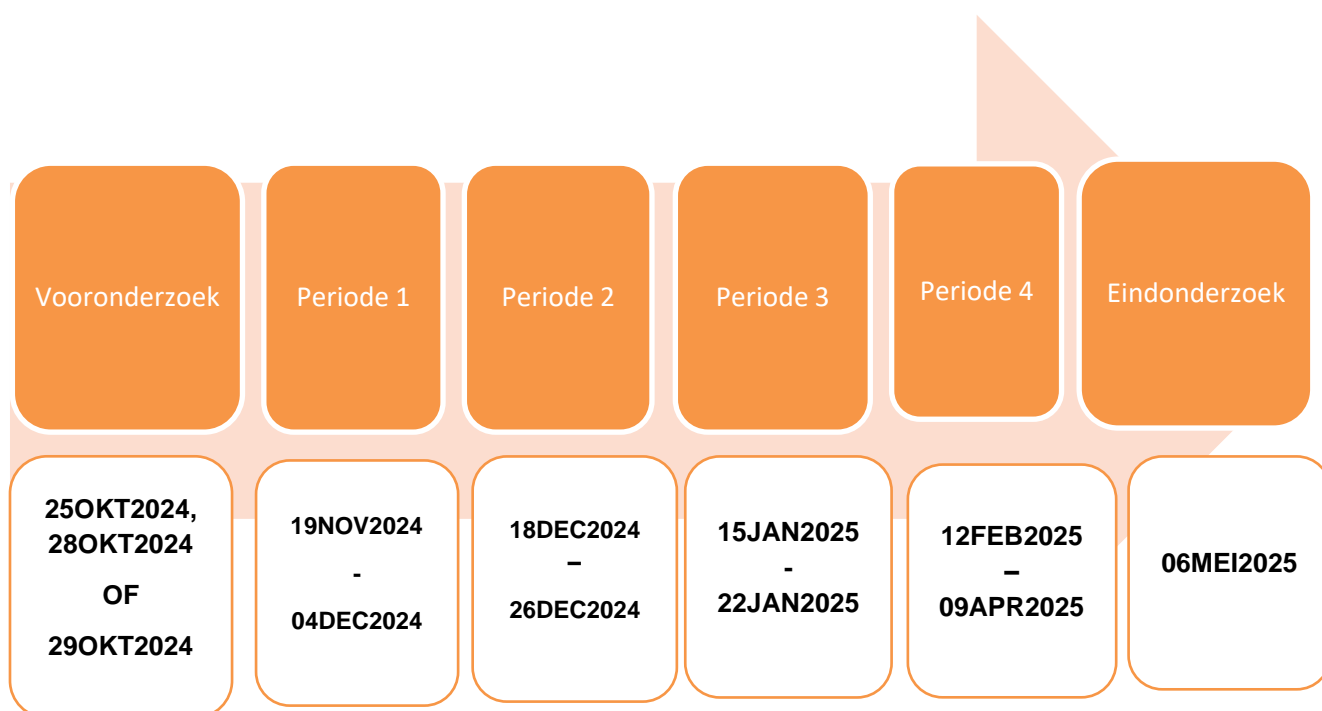
GENEESMIDDELENONDERZOEK TER BEHANDELING VAN LEVERVERVETTING

Beste pionier,

Binnenkort start er in ons onderzoekscentrum te Edegem een studie **ter behandeling van leververvetting**, waarbij de medicatie subcutaan (onderhuids) zal worden toegediend.

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 **± 28 weken**.



Studie BE-80-2300368 zal worden uitgevoerd in twee delen: **Deel 1 (SRD)** bestaat uit **7 dosisgroepen** bestaande uit telkens 2 subcohorten, sentinel (2 vrijwilligers) en main (6 vrijwilligers). **Deel 2 (MRD)** bestaat uit **5 dosisgroepen** met 10 vrijwilligers per groep. De details kan je verder in deze infofiche terugvinden. Bij interesse kan je zeker je voorkeursgroep doorgeven. Je kan uiteindelijk maar aan één groep deelnemen. Deze brief bevat enkel informatie over **deel 1 MRD DG11**.

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*) niet later dan:**
 - **DG11: 21OCT2024**
**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)
- BMI: tussen 18,5 en 30 kg/m²
- Niet-roker of minstens 6 maanden voor het vooronderzoek gestopt met roken (inclusief nicotine- of tabak bevattende producten, bv. snuif- en pruimtabak, sigaren, sigaretten, elektronische sigaretten, pijpen of nicotinepleisters)
- Geen medicatie-, vitamine- of homeopathiegebruik
- Anticonceptie:
 - **Onvruchtbare vrouwen:**
 - **OF** postmenopauzaal (= 24 maanden geen menstruatie gehad)
 - **OF** hysterectomie (= verwijdering baarmoeder)
 - **OF** bilaterale salpingectomie (= verwijdering beide eileiders)
 - **OF** bilaterale ovariëctomie (= verwijdering beide eierstokken)
 - **Mannen:** vanaf toediening van de studiemedicatie tot en met het eindonderzoek
 - **Indien u een vruchtbare (vrouwelijke) partner heeft:**
 - **OF** het gebruik van een condoom
 - **OF** onthouding
- Tijdens de studie zal er gevraagd worden om u te houden aan beperkingen betreffende lichamelijke activiteiten, het consumeren van pompelmoes(sap) en andere fruitsappen, cafeïnehoudende en alcoholische producten
- Geen bloeddonaties (> 100ml) 30 dagen voor toediening van de studiemedicatie, alsook tijdens het gehele onderzoek
- **Uw profiel komt niet in aanmerking indien u:**
 - Ziekten van het centrale zenuwstelsel (inclusief, maar niet beperkt tot, elke vorm van toevallen of beroerte) en andere relevante neurologische of psychiatrische aandoeningen heeft
 - Een voorgeschiedenis van relevante orthostatische hypotensie (lage bloeddruk na het opstaan), flauwvallen of blackouts heeft
 - Een voorgeschiedenis van relevante chronische of acute infecties heeft (bv. hepatitis B, C en HIV-infecties)
 - Actieve of latente (wel besmet maar zonder symptomen) tuberculosis heeft
 - In de voorbije 5 jaar voorafgaand aan screening een gedocumenteerde actieve (of vermoede) kwaadaardige kanker of geschiedenis heeft gehad
 - Een voorgeschiedenis van relevante allergie of overgevoeligheid heeft (inclusief allergie voor studiemedicatie en afgeleiden hiervan)
 - Gemiddeld 1 eenheid alcohol (vrouwen) en 2 eenheden alcohol (mannen) consumeert per dag
 - Een voorgeschiedenis heeft van bijkomende risicofactoren voor Torsade de Pointes (bv. hartfalen, hypokaliëmie (te weinig kalium) of familiegeschiedenis van het lange QT-syndroom)
 - Effectief deelnemer (en dus bijgevolg gedoseerd) bent geweest in studie **BE-80-2100805** en/of studie **BE-80-2300065**

STUDIEVERLOOP

DG11		
Screening		
vrijdag 25 oktober 2024 OF maandag 28 oktober 2024 OF dinsdag 29 oktober 2024	Screening	Algemeen onderzoek (nuchter) +/-3u
Periode 1		
dinsdag 19 november 2024	D-1	Retour 's morgens (nuchter) en 's avonds binnenkomen
woensdag 20 november 2024	D1	Verblijf in de unit: Kinetiek
donderdag 21 november 2024	D2	Naar huis in de voormiddag
vrijdag 22 november 2024	D3	Telefonische follow-up
zondag 24 november 2024	D5	Retour visite
woensdag 27 november 2024	D8	Retour visite (nuchter)
woensdag 4 december 2024	D15	Retour visite (nuchter)
Periode 2		
woensdag 18 december 2024	D29	Dagverblijf zonder overnachting in de unit: Kinetiek (nuchter)
donderdag 26 december 2024	D36	Retour visite (nuchter)
Periode 3		
woensdag 15 januari 2025	D57	Dagverblijf zonder overnachting in de unit: Kinetiek (nuchter)
woensdag 22 januari 2025	D64	Retour visite (nuchter)
Periode 4		
woensdag 12 februari 2025	D85	Dagverblijf zonder overnachting in de unit: Kinetiek (nuchter)
donderdag 13 februari 2025	D86	Retour visite
vrijdag 14 februari 2025	D87	Telefonische follow-up
zondag 16 februari 2025	D89	Retour visit
woensdag 19 februari 2025	D92	Retour visite (nuchter)
woensdag 26 februari 2025	D99	Retour visite (nuchter)
woensdag 12 maart 2025	D113	Retour visite (nuchter)
woensdag 9 april 2025	D141	Retour visite (nuchter)
Eindonderzoek		
dinsdag 6 mei 2025	D168	Algemeen onderzoek (nuchter) +/- 3u

VERGOEDING* VOOR JE ENGAGEMENT

- € 2400 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 € 0,4246 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 het nummer **+32 (0)3 217 21 72** (tussen 8u30-12u en 13u-17u):

Studienummer: BE-80-2300368
DG11

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

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

Vanaf **vrijdag 4 oktober 2024** bellen we de eerste **25** inschrijvingen op tussen 8u en 17u.

Alvast bedankt voor je interesse en we hopen je spoedig te mogen verwelkomen voor studie BE-80-2300368.

SGS CPU

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