

STUDIENUMMER: BE-80-2300610

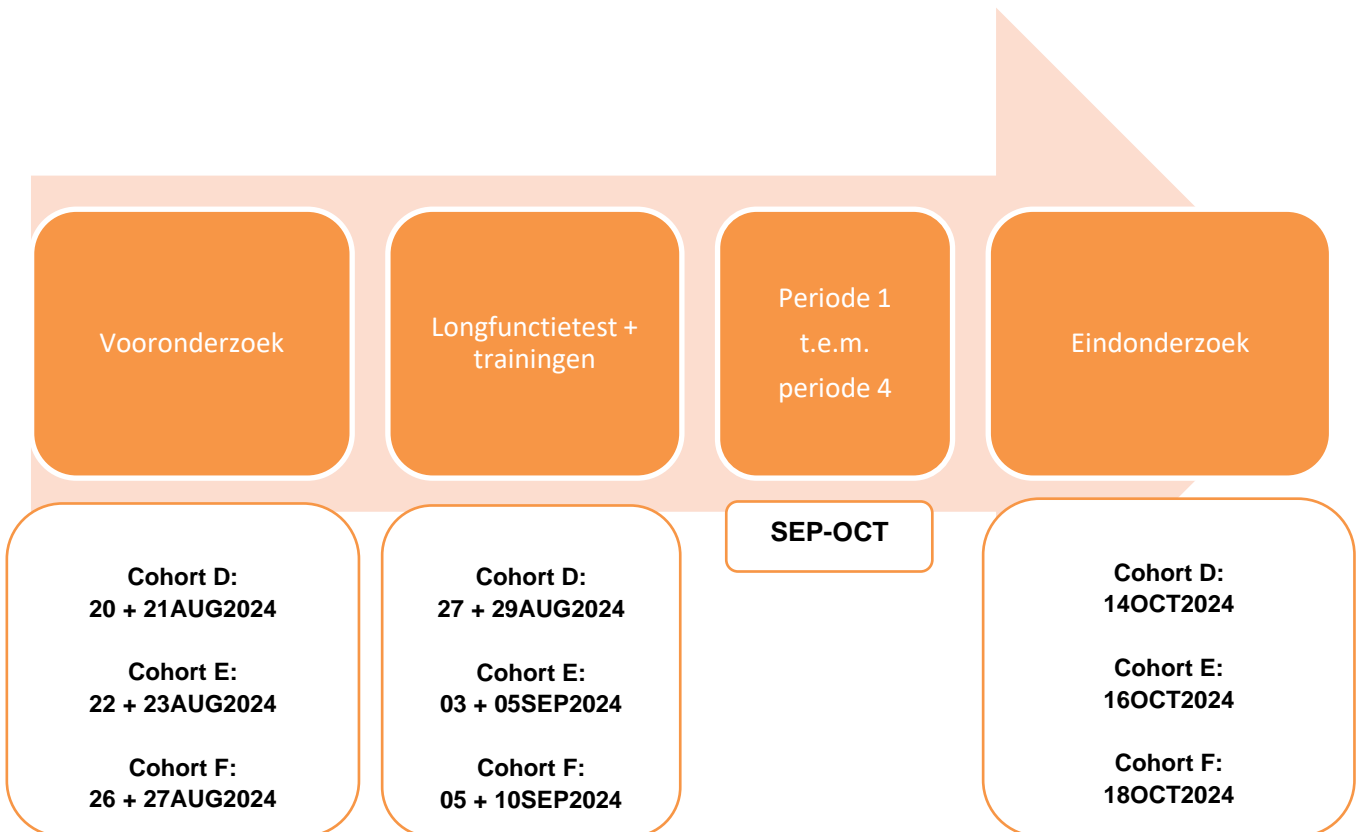
GENEESMIDDELENONDERZOEK TER BEHANDELING VAN ASTMA EN COPD

Beste pionier,

Binnenkort start er in ons onderzoekscentrum te Edegem een studie **ter behandeling van astma en COPD (chronisch obstructief longlijden)**, waarbij de studiemedicatie via een **inhalator (puffer)** 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 **± 10 weken**.



Studie BE-80-2300610 zal worden uitgevoerd in **± 6 cohorten met ongeveer 16 deelnemers per cohort**, waarvan je de details verder in deze infofiche kan terugvinden. Bij interesse kan je zeker je voorkeursgroep doorgeven en 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 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 (eindonderzoek*):**

- Cohort D niet later dan: 17AUG2024
- Cohort E niet later dan: 19AUG2024
- Cohort D niet later dan: 21AUG2024

**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 55 jaar (inclusief)
- BMI: tussen 18,5 en 30,0 kg/m² (inclusief)
 - Gewicht van minstens 50,0 kg
- Niet-roker of minstens 12 maanden voor screening gestopt met roken (e-sigaretten en andere elektronische apparaten moeten minstens 6 maanden voor screening gestopt worden)
 - **U mag niet meer dan 5 pakjaren gerookt hebben**
(pakjaren = aantal sigaretten per dag x aantal jaren dat u gerookt heeft /20)
 - **Tijdens het vooronderzoek (en elke periode van binnenkomst) zal er een cotininetest uitgevoerd worden. Dit wil zeggen dat u enkele dagen voordien uit de buurt van rokerige ruimtes (en personen die roken) moet blijven.**
- Geen medicatie-, vitamine- of homeopathiegebruik (3 weken voor toediening van de studiemedicatie)
- Anticonceptie:
 - **Vruchtbare vrouwen:** vanaf screening tot en met het eindonderzoek
 - **OF met vruchtbare mannelijke partner:** zij en/of hun partners moeten bereid zijn om een zeer effectieve anticonceptiemethode (bv. orale anticonceptie, prikpil, (koper)spiraal,...) te gebruiken
 - **OF met onvruchtbare mannelijke partner:** anticonceptie is in dit geval niet vereist
 - **OF onthouding**
 - **Onvruchtbare vrouwen:**
 - **OF** postmenopauzaal (= minstens 12 maanden geen menstruatie)
 - **OF** hysterectomie (= verwijdering baarmoeder)
 - **OF** bilaterale ovariëctomie (= verwijdering beide eierstokken)
 - **OF** bilaterale salpingectomie (= verwijdering beide eileiders)
- Bereid zijn om een spirometrie (**longfunctietest**) uit te voeren
- 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 bloed gedoneerd of verloren (≥ 450 ml) minder dan 2 maanden voorafgaand aan het vooronderzoek of voorafgaand aan toediening van de studiemedicatie
- **U komt niet in aanmerking indien u:**
 - Een voorgeschiedenis van ademhalingsproblemen heeft (d.w.z. een voorgeschiedenis van astma, inclusief kinderastma)
 - Een zware cafeïnegebruiker bent (met meer dan 5 consumpties per dag) van bv. koffie, thee, cola,...
 - Niet goed te prikken bent
 - Een voorgeschiedenis heeft van alcohol- en drugsmisbruik binnen 12 maanden voor screening

STUDIEVERLOOP

Cohort D		
Screening		
dinsdag 20 augustus 2024 OF woensdag 21 augustus 2024	Screening	Algemeen onderzoek (nuchter) +/-3u
dinsdag 27 augustus 2024 OF donderdag 29 augustus 2024	Screening 2	Longfunctietest (+/- 1u)
Periode 1		
zondag 15 september 2024	D-1	Binnenkomst in de namiddag
maandag 16 september 2024	D1	Verblijf in de unit: Kinetiek
dinsdag 17 september 2024	D2	Naar huis in de voormiddag
Periode 2		
zondag 22 september 2024	D-1	Binnenkomst in de namiddag
maandag 23 september 2024	D1	Verblijf in de unit: Kinetiek
dinsdag 24 september 2024	D2	Naar huis in de voormiddag
Periode 3		
zondag 29 september 2024	D-1	Binnenkomst in de namiddag
maandag 30 september 2024	D1	Verblijf in de unit: Kinetiek
dinsdag 1 oktober 2024	D2	Naar huis in de voormiddag
Periode 4		
zondag 6 oktober 2024	D-1	Binnenkomst in de namiddag
maandag 7 oktober 2024	D1	Verblijf in de unit: Kinetiek
dinsdag 8 oktober 2024	D2	Naar huis in de voormiddag
Eindonderzoek		
maandag 14 oktober 2024	VD	Vrouwen: Algemeen onderzoek (+/- 1u) Mannen: Follow-up telefoontje

Cohort E		
Screening		
donderdag 22 augustus 2024 OF vrijdag 23 augustus 2024	Screening	Algemeen onderzoek (nuchter) +/-3u
dinsdag 3 september 2024 OF donderdag 5 september 2024	Screening 2	Longfunctietest (+/- 1u)
Periode 1		
dinsdag 17 september 2024	D-1	Binnenkomst in de namiddag
woensdag 18 september 2024	D1	Verblijf in de unit: Kinetiek
donderdag 19 september 2024	D2	Naar huis in de voormiddag
Periode 2		
dinsdag 24 september 2024	D-1	Binnenkomst in de namiddag
woensdag 25 september 2024	D1	Verblijf in de unit: Kinetiek
donderdag 26 september 2024	D2	Naar huis in de voormiddag
Periode 3		
dinsdag 1 oktober 2024	D-1	Binnenkomst in de namiddag
woensdag 2 oktober 2024	D1	Verblijf in de unit: Kinetiek
donderdag 3 oktober 2024	D2	Naar huis in de voormiddag
Periode 4		
dinsdag 8 oktober 2024	D-1	Binnenkomst in de namiddag
woensdag 9 oktober 2024	D1	Verblijf in de unit: Kinetiek
donderdag 10 oktober 2024	D2	Naar huis in de voormiddag
Eindonderzoek		
woensdag 16 oktober 2024	VD	Vrouwen: Algemeen onderzoek (+/- 1u) Mannen: Follow-up telefoontje

Cohort F		
Screening		
maandag 26 augustus 2024 OF dinsdag 27 augustus 2024	Screening	Algemeen onderzoek (nuchter) +/-3u
donderdag 5 september 2024 OF dinsdag 10 september 2024	Screening 2	Longfunctietest (+/- 1u)
Periode 1		
donderdag 19 september 2024	D-1	Binnenkomst in de namiddag
vrijdag 20 september 2024	D1	Verblijf in de unit: Kinetiek
zaterdag 21 september 2024	D2	Naar huis in de voormiddag
Periode 2		
donderdag 26 september 2024	D-1	Binnenkomst in de namiddag
vrijdag 27 september 2024	D1	Verblijf in de unit: Kinetiek
zaterdag 28 september 2024	D2	Naar huis in de voormiddag
Periode 3		
donderdag 3 oktober 2024	D-1	Binnenkomst in de namiddag
vrijdag 4 oktober 2024	D1	Verblijf in de unit: Kinetiek
zaterdag 5 oktober 2024	D2	Naar huis in de voormiddag
Periode 4		
donderdag 10 oktober 2024	D-1	Binnenkomst in de namiddag
vrijdag 11 oktober 2024	D1	Verblijf in de unit: Kinetiek
zaterdag 12 oktober 2024	D2	Naar huis in de voormiddag
Eindonderzoek		
vrijdag 18 oktober 2024	VD	Vrouwen: Algemeen onderzoek (+/- 1u) Mannen: Follow-up telefoontje

VERGOEDING* VOOR JE ENGAGEMENT

- **€ 2050** (voor mannen) of **€ 2100** (voor vrouwen) bij deelname aan de volledige studie (inclusief vooronderzoek)
- **€ 400** bij deelname als reserve (inclusief vooronderzoek)
- **€ 50** voor het vooronderzoek (exclusief kilometervergoeding*)

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

Studienummer: BE-80-2300610
Cohort D, E en/of F

Naam en voornaam: ...

Geboortedatum: ...

Telefoonnummer: ...

Start- en eindjaar roken + gemiddeld aantal sigaretten per dag: ...

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 dinsdag 16 juli 2024 bellen we de eerste **99 inschrijvingen** op tussen 8u en 17u.

Alvast bedankt voor je interesse en we hopen je spoedig te mogen verwelkomen voor studie BE-80-2300610.

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