

Revisie: 1.0 28AUG2024

STUDIENUMMER: BE-80-2300670

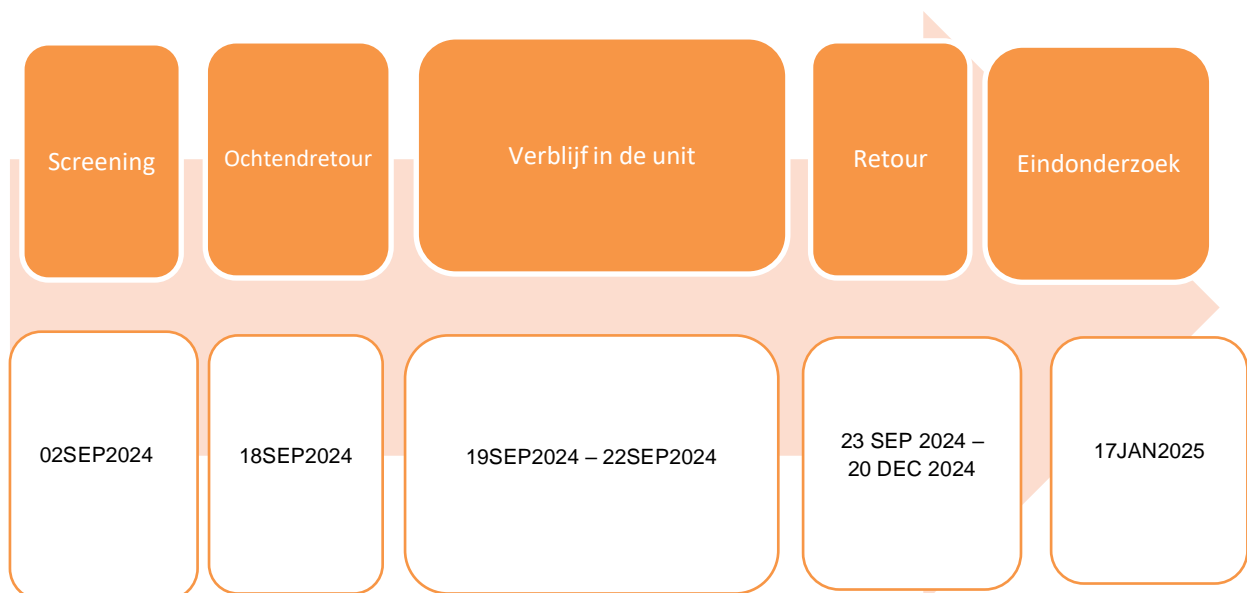
GENEESMIDDELENONDERZOEK TER BEHANDELING VAN CHRONISCHE ONTSTEKING VAN
DE HUID

Beste pionier,

Binnenkort start er in ons onderzoekscentrum te Edegem een studie **ter behandeling van chronische ontsteking van de huid**.

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 **± 21 weken**.



In Studie BE-80-2300670 worden er 60 deelnemers geïncludeerd. De details kan je verder in deze infofiche terugvinden. Bij interesse kan je zeker je voorkeursgroep doorgeven. Je kan uiteindelijk maar aan één cohort deelnemen. De medicatie wordt subcutaan (onder de huid) toegediend.

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*):**
 - **Cohort 8** niet later dan: **04JUL2024**
**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 50 jaar (inclusief)
 - BMI: tussen 18,5 en 30,0 kg/m² (inclusief)
 - Meer dan 40kg wegen
 - Niet-roker, ex-roker of maximaal 10 sigaretten (inclusief elektronische sigaretten), 3 sigaren of 3 pijpen per dag
 - Geen medicatie-, vitamine- of homeopathiegebruik (in overleg met de arts kan het mogelijk zijn dat je bepaalde medicatie kan blijven innemen gedurende de studie)
 - Anticonceptie: dient gebruikt te worden vanaf 30 dagen voor en tot 16 weken na dosering
 - Vruchtbare vrouwen:
 - Gebruik maken van gecombineerde hormonale anticonceptie (vb: pil, vaginale ring, hormoonpleister,..)
 - **OF** anticonceptie met alleen progestageen (vb: minipil; prikpil, hormoonstaafje,..)
 - **OF** een spiraal (hormonaal of koper)
 - **OF** uw mannelijke partner heeft een vasectomie ondergaan
 - **OF** onthouding
 - Onvruchtbare vrouwen:
 - Postmenopauzaal (minstens 12 maanden geen menstruatie gehad)
 - **OF** gesteriliseerd
 - **OF** bilaterale occlusie (afbinden van de eileiders)
 - **OF** bilaterale ovariectomie (verwijdering beide eierstokken)
- Je bent bereid om:
 - Niet te roken tijdens uw verblijf in de unit en gedurende de rest van de studie maximaal 10 sigaretten per dag
 - Geen bloed te doneren van meer dan 100ml binnen 30 dagen voor toediening van studiemedicatie of bloeddonatie tijdens de studie
 - Geen maanzaadhoudende producten te gebruiken vanaf 2 dagen voor screening en vanaf 2 dagen voor admmissie
 - Geen alcohol te drinken vanaf 3 dagen voor admmissie
 - Geen zware fysieke inspanningen vanaf 7 dagen voor toediening van studiemedicatie tot maximaal 4 weken na toediening
- Geen eerdere deelname aan één van de voorgaande **cohorten** van deze studie
- **Je komt niet in aanmerking indien u**
 - Maagdarmstelsel-, lever-, nier-, ademhalings-, cardiovasculaire, metabolische, immunologische of hormonale stoornis hebt
 - Ziekten van het centrale zenuwstelsel (inclusief maar niet beperkt tot elke vorm van epileptische aanvallen of beroertes) of andere relevante neurologische of psychiatrische stoornissen heeft
 - Een voorgeschiedenis hebt van orthostatische, hypotensie, flauwvallen of black-outs
 - Een voorgeschiedenis hebt van allergie of overgevoeligheid
 - Een voorgeschiedenis hebt van aanvullende risicofactoren voor een hartritmestoornis (zoals hartfalen, of familiegeschiedenis van het lange QT-syndroom)
 - Ooit een ernstige allergische reactie hebt gehad
 - Een voorgeschiedenis hebt van tuberculose of ooit positief getest op tuberculose test (quantiferon test)

STUDIEVERLOOP

Cohort 8		
Datum	Study Visite	Omschrijving
Screening		
maandag 02 september 2024	Screening	Algemeen onderzoek (nuchter +/- 3u)
Treatment periode 1		
woensdag 18 september 2024	D-2	nuchtere ochtenretour
donderdag 19 september 2024	D-1	's avonds binnenkomen rond 18u
vrijdag 20 september 2024	D1	Verblijf in de unit : Kinetiek
zaterdag 21 september 2024	D2	verblijf in de unit
zondag 22 september 2024	D3	Naar huis
maandag 23 september 2024	D4	Retour visit
vrijdag 27 september 2024	D8	Retour visit (nuchter)
maandag 30 september 2024	D11	Retour visit
vrijdag 4 oktober 2024	D15	Retour visit
vrijdag 11 oktober 2024	D22	Retour visit (nuchter)
vrijdag 18 oktober 2024	D29	Retour visit
vrijdag 1 november 2024	D43	Retour visit
vrijdag 15 november 2024	D57	Retour visit
vrijdag 29 november 2024	D71	Retour visit
vrijdag 20 december 2024	D92	Retour visit
Eind onderzoek		
vrijdag 17 januari 2025	VD	Algemeen onderzoek (nuchter +/- 3h)

VERGOEDING* VOOR JE ENGAGEMENT

- **€ 2600** 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 of te bellen naar het nummer **+32 (0)3 217 21 72** (tussen 8u30-12u en 13u-17u):

Studienummer: BE-80-2300670
Cohort 8

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

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.

Wij nemen zo spoedig mogelijk contact op.

Alvast bedankt voor je interesse en we hopen je spoedig te mogen verwelkomen voor studie

BE-80-2300670.

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