

## STUDIENUMMER: BE-80-2300674 PART A

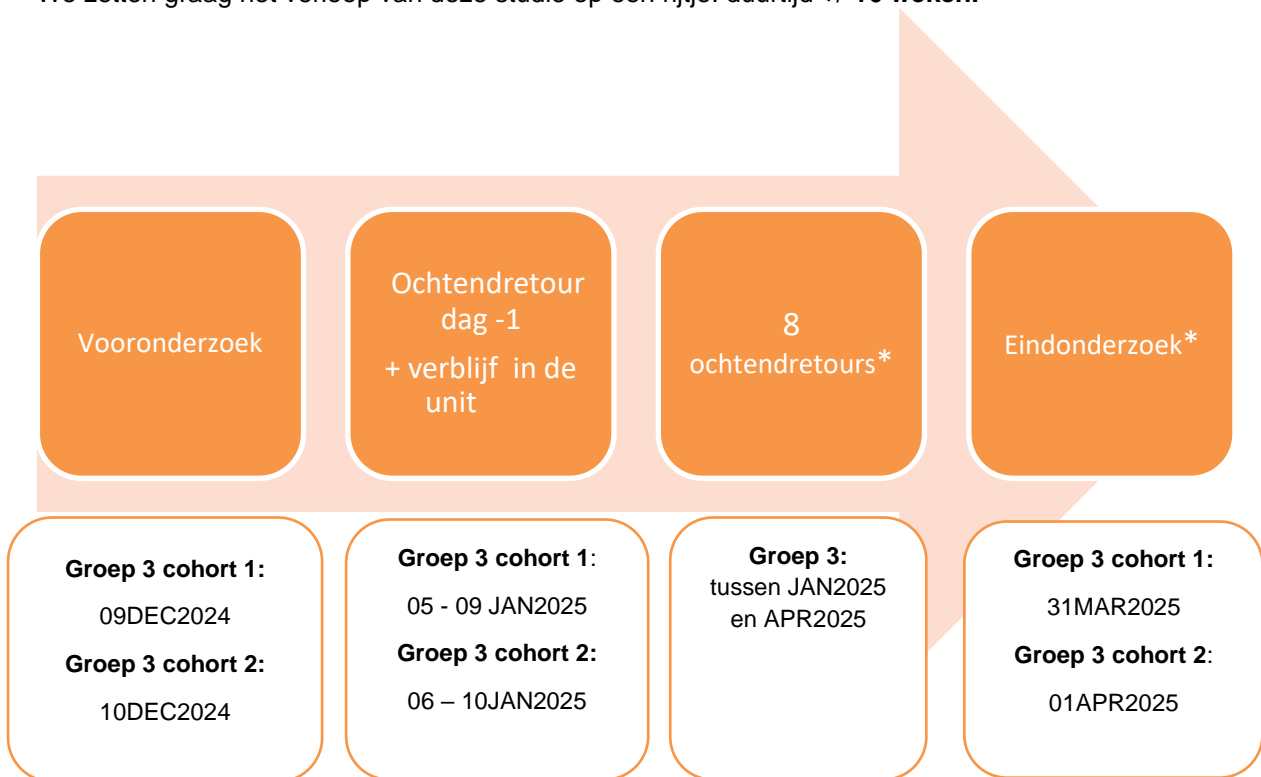
## GENEESMIDDELENONDERZOEK TER BEHANDELING VAN LONGZIEKTEN

Beste pionier,

Binnenkort start er in ons onderzoekscentrum te Edegem een studie **ter behandeling van longziekten**.

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 +/- **16 weken**.



\*De laatste retour kan samenvallen met het eindonderzoek.

**Studie BE-80-2300674 part A** zal worden uitgevoerd in **7 studiegroepen met 8 deelnemers per groep**. Elke groep bestaat uit 2 cohorten. De 6 vrijwilligers van cohort 2 worden minstens 1 dag na de 2 vrijwilligers van cohort 1 gedoseerd. Deze infofiche bevat enkel informatie over groep 3. In deze groep wordt de medicatie **intraveneus** (via de ader) toegediend. De details kan je verder in deze infofiche terugvinden. Bij interesse kan je zeker je voorkeurscohort doorgeven. 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 (laatste studiemedicatie\*):**
    - **Groep 3 cohort 1:** niet later dan 07NOV2024
    - **Groep 3 cohort 2:** niet later dan 08NOV2024
- \*Let op: Het eindonderzoek van de voorgaande studie moet uitgevoerd zijn om te kunnen deelnemen aan het vooronderzoek.*
- Gezonde mannen
  - Leeftijd: tussen 18 en 60 jaar (inclusief)
  - BMI: tussen 18,5 en 29,9 kg/m<sup>2</sup> (inclusief)
  - Niet-roker of u rookt maximaal 10 sigaretten, 10 vapes, 3 pijpen of 3 sigaren per dag
    - Let op: tijdens uw verblijf in de unit mag er geen gebruik gemaakt worden van nicotine houdende producten
  - Geen medicatie-, vitamine- of homeopathiegebruik (in overleg met de arts kan het mogelijk zijn dat je bepaalde medicatie kan blijven innemen gedurende de studie)
  - U zal gevraagd worden zich te houden aan de beperkingen betreffende de lichamelijke activiteiten en alcoholgebruik
  - Anticonceptie:
    - U dient vanaf dag 1 tot het eindonderzoek een condoom te gebruiken
    - U mag geen sperma doneren vanaf dag 1 tot aan het eindonderzoek
  - **U komt niet in aanmerking voor deelname indien u:**
    - Een botfractuur heeft gehad minder dan 6 maanden voor het vooronderzoek
    - Ernstige musculoskeletale klachten heeft (bv. arthrose, artritis, ...)
    - Een voorgeschiedenis of regelmatig last heeft van ortostatische hypotensie, flauwvallen of black-outs
    - Een grote operatie heeft gehad minder dan 3 maanden voor het vooronderzoek of gepland heeft tijdens de studiekeerperiode
    - Heeft deelgenomen aan een vorige groep van studie BE-80-2300674.

### STUDIEVERLOOP

Groep 3 Cohort 1		
Screening		
Maandag 9 december 2024	Screening	Algemeen onderzoek (nuchter +/-3u)
Periode 1		
zondag 5 januari 2025	D-1	Retour 's morgens (10u nuchter) en 's avonds binnenkomen rond 18u
<b>maandag 6 januari 2025</b>	<b>D1</b>	<b>Verblijf in de unit : Kinetiek</b>
dinsdag 7 januari 2025	D2	verblijf in de unit
woensdag 8 januari 2025	D3	verblijf in de unit
donderdag 9 januari 2025	D4	Naar huis rond 11u
vrijdag 10 januari 2025	D5	Ochtendretour
zaterdag 11 januari 2025	D6	Ochtendretour
maandag 13 januari 2025	D8	Ochtendretour (10u nuchter)
maandag 20 januari 2025	D15	Ochtendretour (10u nuchter)
maandag 3 februari 2025	D29	Ochtendretour (10u nuchter)
maandag 17 februari 2025	D43	Ochtendretour
maandag 3 maart 2025	D57	Ochtendretour (10u nuchter)
maandag 17 maart 2025	D71	Ochtendretour
Eindonderzoek		
maandag 31 maart 2025	Eindonderzoek	Algemeen onderzoek (10u nuchter +/- 3h)

<b>Groep 3 Cohort 2</b>		
<b>Screening</b>		
Dinsdag 10 december 2024	Screening	Algemeen onderzoek (nuchter +/-3u)
<b>Periode 1</b>		
maandag 6 januari 2025	D-1	Retour 's morgens (10u nuchter) en 's avonds binnenkomen rond 18u
<b>dinsdag 7 januari 2025</b>	<b>D1</b>	<b>Verblijf in de unit : Kinetiek</b>
woensdag 8 januari 2025	D2	verblijf in de unit
donderdag 9 januari 2025	D3	verblijf in de unit
vrijdag 10 januari 2025	D4	Naar huis rond 11u
zaterdag 11 januari 2025	D5	Ochtendretour
zondag 12 januari 2025	D6	Ochtendretour
dinsdag 14 januari 2025	D8	Ochtendretour (10u nuchter)
dinsdag 21 januari 2025	D15	Ochtendretour (10u nuchter)
dinsdag 4 februari 2025	D29	Ochtendretour (10u nuchter)
dinsdag 18 februari 2025	D43	Ochtendretour
dinsdag 4 maart 2025	D57	Ochtendretour (10u nuchter)
dinsdag 18 maart 2025	D71	Ochtendretour
<b>Eindonderzoek</b>		
dinsdag 1 april 2025	Eindonderzoek	Algemeen onderzoek (10u nuchter +/- 3h)

### **VERGOEDING\* VOOR JE ENGAGEMENT**

- **€ 2300** 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 redenen 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 maandag 21 oktober 2024 door onderstaande gegevens te mailen naar [pionier@sgs.com](mailto:pionier@sgs.com) of bellen naar het nummer **+32 (0)3 217 21 72** (tussen 8u30-12u en 13u-17u):

Studienummer: BE-80-2300674  
**Groep 3: cohort 1 of cohort 2**

Gelieve duidelijk uw groep **EN** cohort te vermelden

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

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

Vanaf **22 oktober 2024** bellen we de eerste **24** inschrijvingen op tussen 8u en 17u.

Alvast bedankt voor je interesse en we hopen je spoedig te mogen verwelkomen voor studie BE-80-2300674.

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