

STUDIENUMMER: BE-80-2400127

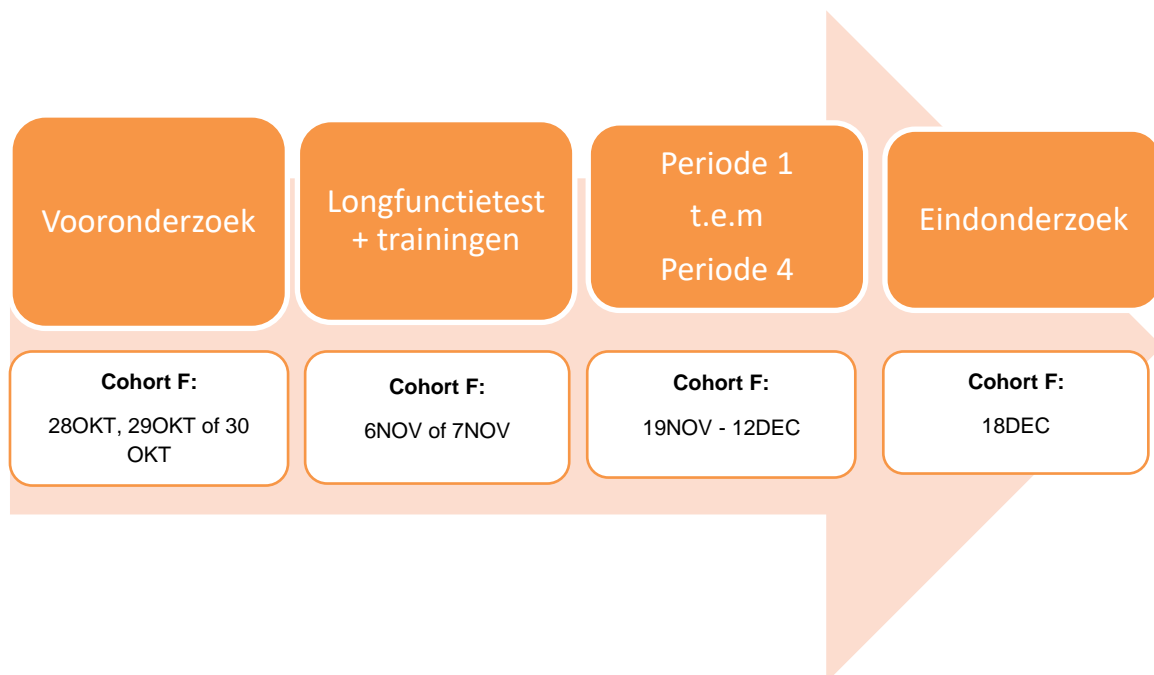
## GENEESMIDDELENONDERZOEK TER BEHANDELING VAN ASTMA

Beste pionier,

Binnenkort start er in ons onderzoekscentrum te Edegem een studie **ter behandeling van astma**, 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-80-2400127** zal worden uitgevoerd in **± 6 cohorten met ongeveer 15 deelnemers per cohort**. 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.

**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 F niet later dan: 21 OKT 2024**  
*\*Let op: Het eindonderzoek van de voorgaande studie moet uitgevoerd zijn om te kunnen deelnemen aan het vooronderzoek.*
- Gezonde mannen of vrouwen
- Leeftijd: tussen 18 en 55 jaar (inclusief)
- BMI: tussen 18,5 tot 30,0 kg/m<sup>2</sup>
  - Gewicht van minstens 50,0 kg
- Niet-roker of ex-roker (minstens 1 jaar 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 (het kan zijn dat bepaalde medicatie toegelaten wordt gedurende de studie maar dit moet eerst besproken worden met de arts)
  - Anticonceptie en hormoonvervangende therapie (voor postmenopauzale vrouwen) is toegestaan
- Anticonceptie:
  - **Vruchtbare vrouwen:** vanaf screening tot en met het eindonderzoek
    - **OF met een 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 een onvruchtbare mannelijke partner:** anticonceptie is in dit geval niet van toepassing
    - **OF onthouding**
  - **Onvruchtbare vrouwen**
    - **OF** postmenopausaal (= minstens 12 maanden geen menstruatie)
    - **OF** hysterectomie (= verwijdering van baarmoeder)
    - **OF** bilaterale ovariectomie (= verwijdering beide eierstokken)
    - **OF** bilaterale salpingectomie (= verwijdering beide eileider)
- 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 (vanaf 24u voor screening), 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 heeft van hart-, lever-, gastro- intestinale, neurologische, nier-, hormonale, metabole, spier-, psychiatrische of ademhalingsstoornissen (inclusief kinderastma, longfibrose, bronchiëctasieën)
  - Moeilijk te prikken bent
  - Een voorgeschiedenis heeft van alcohol- en drugsmisbruik binnen 12 maanden voor screening
  - Een hevige cafeïne drinker bent (meer dan 5 dan consumpties per dag) van bv Cola, koffie, thee...
  - Een voorgeschiedenis heeft van ernstige allergische reacties op een product (voedsel, medicijnen, ...)

### STUDIEVERLOOP

Cohort F		
Datum	Study Visite	Omschrijving
<b>Screening</b>		
maandag 28 oktober, dinsdag 29 oktober of 30 oktober 2024	Screening	Algemeen onderzoek (nuchter +/-3u)
woensdag 6 november of donderdag 7 november 2024	Screening 2	Longfunctietest + training (+/- 1u)
<b>Periode 1</b>		
dinsdag 19 november 2024	D-1	Binnenkomst in de namiddag
<b>woensdag 20 november 2024</b>	<b>D1</b>	<b>Verblijf in de unit : Kinetiek</b>
donderdag 21 november 2024	D2	Naar huis in de voormiddag
<b>Periode 2</b>		
dinsdag 26 november 2024	D-1	Binnenkomst in de namiddag
<b>woensdag 27 november 2024</b>	<b>D1</b>	<b>Verblijf in de unit : Kinetiek</b>
donderdag 28 november 2024	D2	Naar huis in de voormiddag
<b>Periode 3</b>		
dinsdag 3 december 2024	D-1	Binnenkomst in de namiddag
<b>woensdag 4 december 2024</b>	<b>D1</b>	<b>Verblijf in de unit : Kinetiek</b>
donderdag 5 december 2024	D2	Naar huis in de voormiddag
<b>Periode 4</b>		
dinsdag 10 december 2024	D-1	Binnenkomst in de namiddag
<b>woensdag 11 december 2024</b>	<b>D1</b>	<b>Verblijf in de unit : Kinetiek</b>
donderdag 12 december 2024	D2	Naar huis in de voormiddag
<b>Eind onderzoek</b>		
woensdag 18 december 2024	VD	<b>Vrouwen:</b> Algemeen onderzoek (+/- 1u) <b>Mannen:</b> 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

*\*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](mailto:pionier@sgs.com) of te bellen naar het nummer **+32 (0)3 217 21 72** (tussen 8u30-12u en 13u-17u):

Studienummer: BE-80-2400127  
**Cohort D, E en/of F**

Naam en voornaam : ...

Geboortedatum : ...

Telefoonnummer : ...

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

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

Alvast bedankt voor je interesse en we hopen je spoedig te mogen verwelkomen voor studie BE-80-2400127.

**SGS CPU**  
Drie Eikenstraat 655  
B-2650 Edegem  
+32(03) 217 21 72

[pionier@sgs.com](mailto:pionier@sgs.com)