

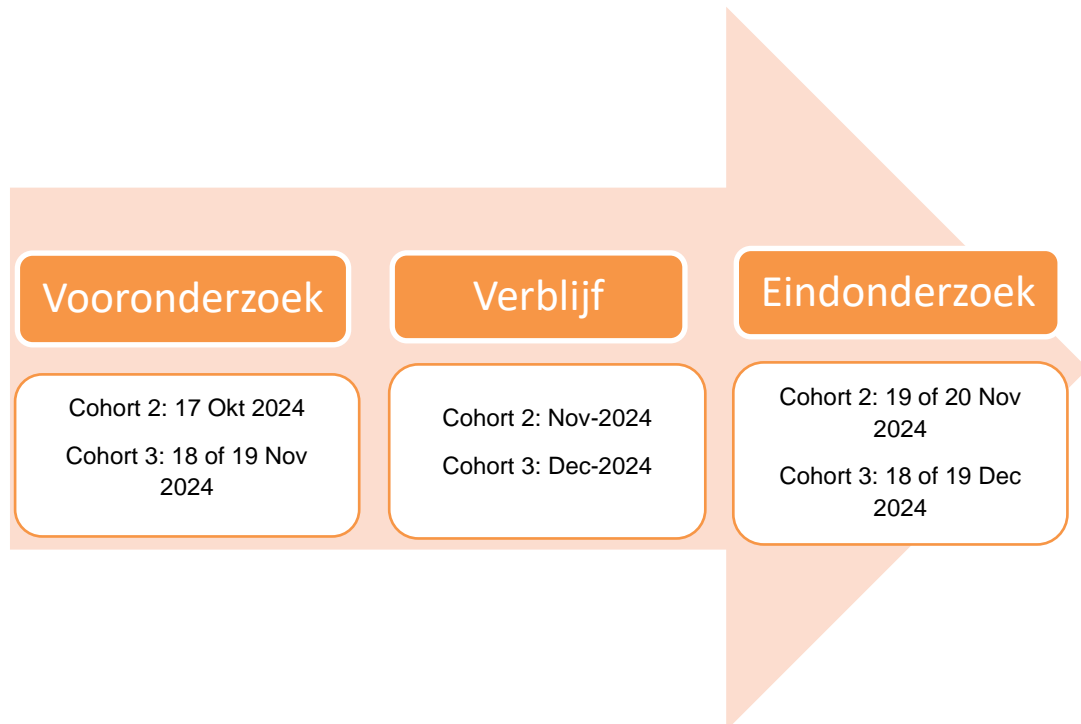
STUDIENUMMER: BE-80-2300698**GENEESMIDDELENONDERZOEK TER BEHANDELING VAN AUTO-IMMUUNZIEKTEN**

Beste pionier,

Binnenkort start er in ons onderzoekscentrum te Edegem een studie **ter behandeling van verschillende auto-immuunziekten**.

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 +/- **5 weken**.



Studie BE-80-2300698 zal worden uitgevoerd in **3 delen**. **Deel 1 bestaat uit 6 cohorten met elks 8 deelnemers**. In elk cohort zullen 2 deelnemers (de sentinelgroep) de medicatie minstens 24 uur voor de rest van het cohort (de main-groep) toegediend krijgen. De details kan je verder in deze infofiche terugvinden. Bij interesse kan je zeker je voorkeursgroep doorgeven. Je kan uiteindelijk maar aan één (sub)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*):**

- Part 1 cohort 2 sentinel: niet later dan **22 AUG 2024**
- Part 1 cohort 2 main: niet later dan **22 AUG 2024**
- Part 1 cohort 3 sentinel: niet later dan **23 SEP 2024**
- Part 1 cohort 3 main: niet later dan **24 SEP 2024**

**Let op: Het eindonderzoek van de voorgaande studie moet uitgevoerd zijn om te kunnen deelnemen aan het vooronderzoek.*

Gezonde mannen of postmenopauzale of chirurgisch gesteriliseerde vrouwen

- Postmenopauzaal wordt gedefinieerd als afwezigheid van de menstruatie gedurende 1 jaar
- De volgende methodes worden beschouwd als sterilisatie
 - Hysterectomie: verwijdering baarmoeder
 - Bilaterale salpingectomie: verwijdering beide eileiders
 - Bilaterale tubale ligatie of occlusie: afbinden van de eileiders
 - Bilaterale ovariectomie: verwijderen eierstokken
- Leeftijd: tussen de **18 en 65 jaar (inclusief)**
- BMI: tussen **18,0 en 30,0 kg/m² (inclusief)**
 - Gewicht **vanaf 50,0 kg**
- Niet-roker of minstens 6 maanden voor screening gestopt met roken
 - minstens 3 maanden voor screening gestopt met nicotinehoudende producten (zoals nicotinepatches/vapes)
- 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:
 - Mannen:
 - Indien u een vruchtbare partner heeft, dient u een condoom te gebruiken in combinatie met een goede contraceptiemethode (Tijdens de studie en tot 90 dagen na de toediening van studiemedicatie)
 - Vrouwen: niet van toepassing (post menopauzaal of chirurgisch gesteriliseerd)
- Tijdens deze studie zal er telemetrie en holter monitoring gedaan worden (continue monitoring van uw hartritme). Indien u in het verleden huiduitslag ontwikkelde op kleefpleisters en/of hartmonitoringklevers, raden wij u aan om niet aan de studie deel te nemen.
- Geen eerdere deelname aan één van de voorgaande cohorten van deze studie
- U zult gevraagd worden om u te houden aan de beperking betreffende de lichamelijke activiteit, het drinken van fruitsap, cafeïnehoudende en alcoholische dranken

Bereid zijn om:

- Geen eicellen te doneren of invriezen tijdens de studie en tot 30 dagen na de toediening van studiemedicatie
- Geen spermacellen te doneren of invriezen tijdens de studie en tot 90 dagen na de toediening van studiemedicatie
- Langdurige blootstelling aan de zon te vermijden en u te beschermen tegen de zon (zonnecreme, hoed, beschermende kledij) en geen gebruik te maken van zonnebank of fotherapie vanaf de toediening van studiemedicatie tot 3 dagen na de toediening van de studiemedicatie
- Urinecollecties te doen tijdens uw verblijf
- Staal voor DNA te geven (vereist voor deelname) tijdens de studie

- **U komt niet in aanmerking indien u:**
 - Een voorgeschiedenis heeft gehad van kanker (minder dan 5 jaar geleden)
 - Ooit een positieve tuberculose test hebt gehad (quantiferontest)
 - Een grote operatie (volledige narcose) heeft ondergaan binnen 12 weken voor screening, gepland heeft tijdens de studie of binnen 1 week na de toediening van studiemedicatie
 - Een ernstige infectie hebt gehad 6 maanden voor screening
 - (*familie van een*) medewerker van SGS bent die rechtstreeks betrokken is bij de studie
 - Bloed gedoneerd heeft in de 60 dagen voor het vooronderzoek
 - 4 weken voor toediening van de studiemedicatie een levend vaccin ontvangen heeft of van plan bent om een vaccin te laten zetten binnen de 4 weken na de toediening van studiemedicatie
 - Een voorgeschiedenis van relevante chronische of acute infecties heeft (bv. hepatitis B, C en HIV-infecties)

STUDIEVERLOOP

Cohort : Part 1 Cohort 2 sentinel		
Screening		
donderdag 17 oktober 2024	Screening	Algemeen onderzoek (nuchter, duur: +/-3u)
Periode 1		
dinsdag 12 november 2024	D-1	s ochtends binnenkomen (nuchter)
woensdag 13 november 2024	D1	Verblijf in de unit : Kinetiek
donderdag 14 november 2024	D2	verblijf in de unit
vrijdag 15 november 2024	D3	verblijf in de unit
zaterdag 16 november 2024	D4	Naar huis rond 11u
Eindonderzoek		
dinsdag 19 november 2024	VD	Algemeen onderzoek (nuchter, duur: +/- 3h)

Cohort : Part 1 Cohort 2 main		
Screening		
donderdag 17 oktober 2024	Screening	Algemeen onderzoek (nuchter, duur: +/-3u)
Periode 1		
woensdag 13 november 2024	D-1	s ochtends binnenkomen (nuchter)
donderdag 14 november 2024	D1	Verblijf in de unit : Kinetiek
vrijdag 15 november 2024	D2	verblijf in de unit
zaterdag 16 november 2024	D3	verblijf in de unit
zondag 17 november 2024	D4	Naar huis rond 11u
Eindonderzoek		
woensdag 20 november 2024	VD	Algemeen onderzoek (nuchter, duur: +/- 3h)

Cohort : Part 1 Cohort 3 sentinel		
Screening		
maandag 18 november 2024	Screening	Algemeen onderzoek (nuchter, duur: +/-3u)
Periode 1		
woensdag 11 december 2024	D-1	s ochtends binnenkomen (nuchter)
donderdag 12 december 2024	D1	Verblijf in de unit : Kinetiek
vrijdag 13 december 2024	D2	verblijf in de unit
zaterdag 14 december 2024	D3	verblijf in de unit
zondag 15 december 2024	D4	Naar huis rond 11u
Eindonderzoek		
woensdag 18 december 2024	VD	Algemeen onderzoek (nuchter, duur: +/- 3h)

Cohort : Part 1 Cohort 3 main		
Screening		
dinsdag 19 november 2024	Screening	Algemeen onderzoek (nuchter, duur: +/-3u)
Periode 1		
donderdag 12 december 2024	D-1	s ochtends binnenkomen (nuchter)
vrijdag 13 december 2024	D1	Verblijf in de unit : Kinetiek
zaterdag 14 december 2024	D2	verblijf in de unit
zondag 15 december 2024	D3	verblijf in de unit
maandag 16 december 2024	D4	Naar huis rond 11u
Eindonderzoek		
donderdag 19 december 2024	VD	Algemeen onderzoek (nuchter, duur: +/- 3h)

VERGOEDING* VOOR JE ENGAGEMENT

- **€ 1500** 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 **donderdag 12 september 2024 om 8u30** 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-80-2300698
Cohort 2 sentinel en/of main en/of
Cohort 3 sentinel en/of main

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.

Vanaf **maandag 16 en/of dinsdag 17 september 2024** bellen we de eerste **44** inschrijvingen op tussen 8u30 en 17u.

Alvast bedankt voor je interesse en we hopen je spoedig te mogen verwelkomen voor studie BE-80-2300698.

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