	Rekruteringsbrief	Pagina : 1 of 7
		Onderwerp : BE-80-1800201
	Studiemedicatie ter behandeling van HIV-infecties	Revisie : 3.0
		Datum : 10AUG2018

SGS -Life Science Services

Clinical Pharmacology Unit Antwerpen
 Pothoekstraat 52
 2060 Antwerpen
 03 217 21 72
be.recrutering@sgs.com

Antwerpen, 10 augustus 2018

Studienummer: BE-80-1800201

Beste

Wij zijn op zoek naar **72** proefpersonen voor **Deel 1** van een studie **met studiemedicatie ter behandeling van HIV-infecties**.

Uw profiel komt mogelijk in aanmerking voor deze studie, tenzij u momenteel aan een andere studie deelneemt hier in de Clinical Pharmacology Unit Antwerpen of in een ander onderzoekscentrum.


Uw reactie op deze brief geeft enkel uw interesse aan om informatie in te winnen en verplicht u noch ons tot inschrijving of (aanvaarding van uw verzoek tot) deelname.

Wordt u door ons niet gecontacteerd, dan werd u niet weerhouden voor de studie en is het niet nodig om contact op te nemen met het rekruteringssteam.

Heeft u nog vragen vóór **u zich wil inschrijven**: contacteer dan ons rekruteringssteam op bovenstaand nummer.


Wanneer u een familielid of kennis aanbrengt die nog niet in ons bestand is opgenomen en deelgenomen heeft aan een vooronderzoek dan schenkt SGS u een cadeaubon ter waarde van € 25. Gelieve zelf op te volgen wanneer u recht hebt op deze bon die enkel kan afgehaald worden bij het rekruteringssteam.

Met vriendelijke groeten
 Het SGS rekruteringssteam

	Rekruteringsbrief	Pagina : 2 of 7
		Onderwerp : BE-80-1800201
	Studiemedicatie ter behandeling van HIV- infecties	Revisie : 3.0
		Datum : 10AUG2018

INHOUDSOPGAVE

1. VERLOOP VAN DE STUDIE	3
2. TOELATINGSVOORWAARDEN.....	3
3. EXCLUSIE CRITERIA	3
4. VERGOEDING.....	4
5. U BENT RESERVE?.....	4
6. INSCHRIJVEN.....	5
<i>stap 1</i>	5
<i>stap 2</i>	5
<i>stap 3</i>	5
7. STUDIEVERLOOP.....	6

	Rekruteringsbrief	Pagina : 3 of 7
		Onderwerp : BE-80-1800201
	Studiemedicatie ter behandeling van HIV-infecties	Revisie : 3.0
		Datum : 10AUG2018

1. VERLOOP VAN DE STUDIE

Deel 1 van de studie bestaat uit 9 panels van elk 8 personen. U kan zich wel voor meerdere panels inschrijven, maar slechts aan 1 panel deelnemen. De studie loopt over een periode van ± 9 weken. **Deze brief bevat enkel informatie over panels A, B en C.**

De studie omvat (voor elke panel):

- 2 vooronderzoeken
- Een verblijf van 3 dagen en 2 nachten in onze unit
- 7 retours (korte visite aan onze unit)
- Een eindonderzoek

Het vooronderzoek bestaat uit 2 delen: behalve het standaard vooronderzoek zal er nog een extra visite voor een bloedafname plaatsvinden. Deze visite zal doorgaan rond Dag-3 (2 dagen voor binnenkomst). Voor een exact uur zal u nog gecontacteerd worden wanneer de resultaten van het vooronderzoek gekend zijn.


Deze visite is verplicht om aan de studie deel te kunnen nemen.

2. TOELATINGSVOORWAARDEN

- Gezonde mannen
- Leeftijd: tussen 18 en 50 jaar (inclusief)
- Nederlandstalig/Engelstalig
- BMI: tussen 18 en 32 kg/m²
- Niet roker of minstens 3 maanden gestopt met roken voor het vooronderzoek
- Geen medicatie-, vitamine- of homeopathiegebruik
- Laatste deelname aan klinische studie (eindonderzoek):
 - Panel A: **27/07/2018**
 - Panel B: **08/08/2018**
 - Panel C: **24/08/2018**
- Anticonceptie:
 - Gebruik van een barrière methode (2 verschillende vormen van anticonceptie)
 - Onthouding
- Bereid zijn om tijdens de studie een extra bloedstaal voor genetisch of DNA onderzoek af te staan. Dit staal wordt gebruikt om verbanden tussen ziekte en de werking van het studiegeneesmiddel op te sporen of om na te gaan hoe proefpersonen reageren op een bepaalde behandeling
- U bent in staat meerdere tabletten in te nemen

3. EXCLUSIE CRITERIA

- Aanwezigheid van infecties (bv. HIV, leverinfecties, acute infecties)
- Aanwezigheid van ernstige emotionele problemen
- Aanwezigheid of voorgeschiedenis van belangrijke endocriene (hormonale), gastrointestinale (maag en darm), cardiovasculaire (hart en bloedvaten), hematologische (bloed), hepatische (lever (met uitzondering van het syndroom van Gilbert)), immunologische, renale (nieren), pulmonaire (longen), urogenitale (genitaliën en blaas) stoornissen en/of neurologische (zenuwstelsel en hersenen) stoornissen
- Voorgeschiedenis van kwaadaardige gezwellen (met uitzondering lage kans op herhal)
- Voorgeschiedenis van significante allergieën of intolerantie voor bepaalde medicatie, voeding en of latex
- Druggebruik of voorgeschiedenis van druggebruik
- Alcoholmisbruik of voorgeschiedenis van alcoholmisbruik
- U drinkt meer dan 6 eenheden cafeïnehoudende dranken per dag (koffie, thee, cola, ...)
- U bent (familie van) een werknemer bent van SGS CPU Antwerpen die rechtstreeks bij deze studie betrokken is
- U onderging een zware operatie in de 4 weken voor het vooronderzoek
- U doneerde of verloor bloed in de 4 weken voor het vooronderzoek

	Rekruteringsbrief	Pagina : 4 of 7
		Onderwerp : BE-80-1800201
	Studiemedicatie ter behandeling van HIV-infecties	Revisie : 3.0
		Datum : 10AUG2018

4. VERGOEDING

- **€ 1350** voor de volledige studie (inclusief vooronderzoeken)
- **€ 338** voor reserves die mee binnenkomen (inclusief vooronderzoeken)
- **€ 125** indien u uitvalt na het tweede vooronderzoek (**kilometervergoeding inbegrepen**)
- **€ 50** voor het standaard vooronderzoek (**kilometervergoeding inbegrepen**)
- **Er wordt voor de effectieve en reserve deelname aan deze studie kilometervergoeding voorzien.** Indien u effectief mag deelnemen aan de studie of reserve bent, ontvangt U een vergoeding voor uw reiskosten die is vastgesteld op € 0,20 per km, met een maximum van 120 km (enkele reis).


De uitbetaling van de reserves zal na Dag 1 opgestart worden. Wanneer u effectieve deelnemer bent van de studie wordt de uitbetaling na uw eindonderzoek opgestart. De uitbetalingstermijn duurt ± 4 à 6 weken.

OPGELET:

- 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.
- Er wordt **geen** vergoeding uitbetaald wanneer u tijdens het vooronderzoek positief test op de drugtest.
- Wanneer er tijdens de studie een extra visite nodig is, zal u een vergoeding ontvangen voor de gespendeerde tijd van het onderzoek (excl. reistijd).

5. U BENT RESERVE?

- U komt mee binnen in de unit voor het 2^e vooronderzoek (Dag-3)
- U komt mee binnen in de unit op Dag-1 en blijft tot ongeveer 2 uur na medicatietoediening op Dag 1
- U voldoet aan alle criteria voor deelname en heeft zich ook aan de studie restricties gehouden ontvangen op vooronderzoek
- U verkeert in de mogelijkheid om aan de volledige studie deel te nemen

	Rekruteringsbrief	Pagina : 5 of 7
		Onderwerp : BE-80-1800201
	Studiemedicatie ter behandeling van HIV-infecties	Revisie : 3.0
		Datum : 10AUG2018

6. INSCHRIJVEN

Wilt u zich inschrijven, ga dan als volgt te werk:

STAP 1

Mail naar
be.inschrijvingen@sgs.com

OF

Bel naar **03 217 21 72**
(enkel bellen tussen 8u00 en 17u00)


STAP 2

Graag volgende informatie vermelden:
Studienummer **BE-80-1800201 panel A, B en/of C**
Naam en voornaam
Geboortedatum
Telefoonnummer

Het tijdstip van uw inschrijving bepaalt de volgorde in de studie.

STAP 3

Wij nemen zo spoedig mogelijk contact met u op om een afspraak te maken voor het vooronderzoek indien u in aanmerking komt.

	Rekruteringsbrief	Pagina : 6 of 7
		Onderwerp : BE-80-1800201
	Studiemedicatie ter behandeling van HIV-infecties	Revisie : 3.0
		Datum : 10AUG2018


7. STUDIEVERLOOP

Panel A

Vooronderzoek		
vrijdag 24 augustus 2018	VS1	Algemeen onderzoek (+/- 3 uren) (Nuchter)
zondag 16 september 2018	VS2	Vooronderzoek: bloedname
Periode 1		
dinsdag 18 september 2018	Dag -1	Naar de unit komen om 19u, verblijf in de unit
woensdag 19 september 2018	Dag 1	Verblijf in de unit: kinetiek
donderdag 20 september 2018	Dag 2	Naar huis rond 10u
vrijdag 21 september 2018	Dag 3	Retour rond 8u
zaterdag 22 september 2018	Dag 4	Retour rond 8u (nuchter)
maandag 24 september 2018	Dag 6	Retour rond 8u
woensdag 26 september 2018	Dag 8	Retour rond 8u (nuchter)
zaterdag 29 september 2018	Dag 11	Retour rond 8u
woensdag 3 oktober 2018	Dag 15	Retour rond 8u
woensdag 10 oktober 2018	Dag 22	Retour rond 8u
Eindonderzoek		
dinsdag 23 oktober 2018	VD	Algemeen onderzoek (+/- 3 uren) (Nuchter)

Panel B

Vooronderzoek		
woensdag 5 september 2018	VS	Algemeen onderzoek (+/- 3 uren) (Nuchter)
zondag 30 september 2018	VS	Vooronderzoek: bloedname
Periode 1		
dinsdag 2 oktober 2018	Dag -1	Naar de unit komen om 19u, verblijf in de unit
woensdag 3 oktober 2018	Dag 1	Verblijf in de unit: kinetiek
donderdag 4 oktober 2018	Dag 2	Naar huis rond 10u
vrijdag 5 oktober 2018	Dag 3	Retour rond 8u
zaterdag 6 oktober 2018	Dag 4	Retour rond 8u (nuchter)
maandag 8 oktober 2018	Dag 6	Retour rond 8u
woensdag 10 oktober 2018	Dag 8	Retour rond 8u (nuchter)
zaterdag 13 oktober 2018	Dag 11	Retour rond 8u
woensdag 17 oktober 2018	Dag 15	Retour rond 8u
woensdag 24 oktober 2018	Dag 22	Retour rond 8u
Eindonderzoek		
dinsdag 6 november 2018	VD	Algemeen onderzoek (+/- 3 uren) (Nuchter)

	Rekruteringsbrief	Pagina : 7 of 7
		Onderwerp : BE-80-1800201
	Stuudiemedicatie ter behandeling van HIV-infecties	Revisie : 3.0
		Datum : 10AUG2018

Panel C

Vooronderzoek		
vrijdag 21 september 2018	VS	Algemeen onderzoek (+/- 3 uren) (Nuchter)
dinsdag 16 oktober 2018	VS	Vooronderzoek: bloedname
Periode 1		
donderdag 18 oktober 2018	Dag -1	Naar de unit komen om 19u, verblijf in de unit
vrijdag 19 oktober 2018	Dag 1	Verblijf in de unit: kinetiek
zaterdag 20 oktober 2018	Dag 2	Naar huis rond 10u
zondag 21 oktober 2018	Dag 3	Retour rond 8u
maandag 22 oktober 2018	Dag 4	Retour rond 8u (nuchter)
woensdag 24 oktober 2018	Dag 6	Retour rond 8u
vrijdag 26 oktober 2018	Dag 8	Retour rond 8u (nuchter)
maandag 29 oktober 2018	Dag 11	Retour rond 8u
vrijdag 2 november 2018	Dag 15	Retour rond 8u
vrijdag 9 november 2018	Dag 22	Retour rond 8u
Eindonderzoek		
donderdag 22 november 2018	VD	Algemeen onderzoek (+/- 3 uren) (Nuchter)