

	Rekruteringsbrief	Pagina : 1 of 6
		Onderwerp : BE-80-1703125
	Studiemedicatie ter behandeling van Alzheimer	Revisie : 2.0
		Datum : 09AUG2018

SGS -Life Science Services
 Clinical Pharmacology Unit Antwerpen
 Pothoekstraat 52
 2060 Antwerpen
 03 217 21 72
be.recruiting@sgs.com

Antwerpen, 09 augustus 2018

Studienummer: BE-80-1703125

Beste

Wij zijn op zoek naar **36** proefpersonen voor een studie **met studiemedicatie ter behandeling van Alzheimer**.

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 6
		Onderwerp : BE-80-1703125
	Studiemedicatie ter behandeling van Alzheimer	Revisie : 2.0
		Datum : 09AUG2018

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 6
		Onderwerp : BE-80-1703125
	Studiemedicatie ter behandeling van Alzheimer	Revisie : 2.0
		Datum : 09AUG2018

1. VERLOOP VAN DE STUDIE

De studie bestaat uit 8 panels van elk 6 personen. **Deze brief bevat enkel informatie over panel H.** De studie loopt over een periode van ± 17 weken.

De studie omvat (voor elk panel):

- Vooronderzoek 1 (VS1): standaard vooronderzoek
- Vooronderzoek 2 (VS2): een verblijf van 3 dagen en 2 nachten in onze unit voor gewenning en bepaling van de reactie op de studiemedicatie
- 3 keer een verblijf van 3 dagen en 2 nachten in onze unit
- 9 ochtend retours (korte visite aan onze unit)
- Een eindonderzoek

Naast het studiegeneesmiddel worden ook Scopolamine en Donepezil toegediend tijdens de studie. Beide geneesmiddelen zijn reeds op de markt. Een toelichting over de reden en de te verwachten nevenwerkingen wordt gegeven tijdens het vooronderzoek.

2. TOELATINGSVOORWAARDEN

- Gezonde mannen
- Leeftijd: tussen 18 en 45 jaar
- Nederlandstalig/Engelstalig
- BMI: $\leq 33 \text{ kg/m}^2$
- Niet roker of minstens 3 maanden gestopt met roken
Tijdens het vooronderzoek zal er een cotininetest uitgevoerd worden.
- Laatste deelname aan klinische studie (eindonderzoek):
 - **Panel H:** 30 juli 2018
- Geen medicatie-, vitamine- of homeopathiegebruik
- Geen of beperkte consumptie van alcohol (maximaal 3 eenheden per dag)
- Geen of beperkte consumptie van cafeïne- en xanthinehoudende voeding en dranken (maximaal 6 eenheden per dag)
- Bereid zijn om geen pompelmoes, pompelmoessap of pompelmoeshoudende producten te consumeren vanaf 2 weken voor VS2 tot en met het einde van de studie
- Bereid zijn om geen fruitsap te consumeren 24u voor VS2 en tijdens de studie
- Bereid zijn om geen zware fysieke inspanningen uit te oefenen zoals gewichtheffen, joggen/lopen, fietsen of enige andere vorm waarvan u niet gewend bent om te doen vanaf VS1 tot en met het einde van de studie
- Anticonceptie: gebruik van een goede contraceptiemethode indien uw vrouwelijke partner vruchtbaar is tot 90 dagen na het einde van de studie

3. EXCLUSIE CRITERIA

- Aanwezigheid van mentale of emotionele problemen
- Aanwezigheid of voorgeschiedenis psychiatrische aandoening in de voorbije 10 jaar
- Aanwezigheid of voorgeschiedenis van een bipolaire stoornis, ADHD of schizofrenie
- Aanwezigheid of voorgeschiedenis van ernstige endocriene (hormonale), gastro-intestinale (maag en darm), cardiovasculaire (hart en vaten), hematologische (bloed), hepatische (lever), immunologische (afweersysteem), renale (nieren), respiratoire (longen) en urogenitale (urine- en voortplantingsstelsel) aandoeningen of ziekten
- Voorgeschiedenis van beroertes, epileptische aanvallen en ernstige neurologische stoornissen
- Voorgeschiedenis van nierstenen welke niet spontaan uitgeplast konden worden tijdens de laatste 5 jaar
- U heeft een hoofdletsel gehad met verlies van bewustzijn langer dan 15 minuten met als gevolg terugkerende aanvallen, aanhoudende neurologische en/of cognitieve (leer en denk) stoornissen of cognitieve revalidatie gehad

	Rekruteringsbrief	Pagina : 4 of 6
		Onderwerp : BE-80-1703125
	Studiemedicatie ter behandeling van Alzheimer	Revisie : 2.0
		Datum : 09AUG2018

- Voorgeschiedenis van kwaadaardige gezwellen in de voorbije 10 jaar
- Aanwezigheid of voorgeschiedenis van significante allergieën of intolerantie voor bepaalde medicatie en/of voeding
- Aanwezigheid of voorgeschiedenis van infecties (hepatitis B, hepatitis C of HIV)
- Bloedverlies of donatie (500mL) 4 weken voor VS1
- Spermadonatie tijdens de studie tot en met 90 dagen na de medicatietoediening
- Druggebruik, alcoholmisbruik of voorgeschiedenis van druggebruik of alcoholmisbruik in de voorbije 2 jaar
- U werkt in nachtshiften en kan deze niet vermijden 3 dagen voor VS2 en voor elke periode van de studie
- U een werknemer bent van SGS CPU Antwerpen die direct betrokken is bij deze studie
- U familie bent van een medewerker van SGS CPU Antwerpen die direct betrokken is bij deze studie

4. VERGOEDING

- **€ 2800** voor de volledige studie (inclusief VS1 & VS2)
- **€ 850** voor reserves die mee binnenkomen voor periode 1 (inclusief VS1 & VS2)
- **€ 50** indien u uitvalt na VS1 (**kilometervergoeding inbegrepen**)
€ 650 indien u uitvalt na VS2 (inclusief VS1) + kilometervergoeding
- **Er wordt voor de effectieve en reserve deelname aan deze studie een 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 D1 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 op D-1 (periode 1) en blijft tot ongeveer 2u na de medicatietoediening op D1
- 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 6
		Onderwerp : BE-80-1703125
	Studiemedicatie ter behandeling van Alzheimer	Revisie : 2.0
		Datum : 09AUG2018

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 8u30 en 17u30)

STAP 2

Graag volgende informatie vermelden:

Studienummer **BE-80-1703125 panel H**

Naam en voornaam

Geboortedatum

Telefoonnummer

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

STAP 3

Indien u in aanmerking komt voor deze studie, zullen wij u zo spoedig mogelijk contacteren om een afspraak te maken voor het vooronderzoek.

	Rekruteringsbrief	Pagina : 6 of 6
		Onderwerp : BE-80-1703125
	Studiemedicatie ter behandeling van Alzheimer	Revisie : 2.0
		Datum : 09AUG2018

7. STUDIEVERLOOP

Panel H

Vooronderzoek 1		
maandag 27 augustus 2018	VS	Algemeen onderzoek (+/-3 uren)-nuchter
Vooronderzoek 2		
dinsdag 11 september 2018	D-1	Naar de unit komen om 17u, overnachten in unit
woensdag 12 september 2018	D1	Verblijf in de unit: gewenning en bepaling van reactie op medicatie
donderdag 13 september 2018	D2	Naar huis rond 11u
Periode 1		
zondag 23 september 2018	D-1	Naar de unit komen om 19u, overnachten in unit
maandag 24 september 2018	D1	Verblijf in de unit: kinetiek
dinsdag 25 september 2018	D2	Naar huis rond 11u
donderdag 27 september 2018	D4	Ochtendretour tussen 8:30 en 10:00 (exact uur gekend na start studie)
zaterdag 29 september 2018	D6	Ochtendretour tussen 8:30 en 10:00 (exact uur gekend na start studie)
donderdag 4 oktober 2018	D11	Ochtendretour tussen 8:30 en 10:00 (exact uur gekend na start studie)
Periode 2		
zondag 21 oktober 2018	D-1	Naar de unit komen om 19u, overnachten in unit
maandag 22 oktober 2018	D1	Verblijf in de unit: kinetiek
dinsdag 23 oktober 2018	D2	Naar huis rond 11u
donderdag 25 oktober 2018	D4	Ochtendretour tussen 8:30 en 10:00 (exact uur gekend na start studie)
zaterdag 27 oktober 2018	D6	Ochtendretour tussen 8:30 en 10:00 (exact uur gekend na start studie)
donderdag 1 november 2018	D11	Ochtendretour tussen 8:30 en 10:00 (exact uur gekend na start studie)
Periode 3		
zondag 18 november 2018	D-1	Naar de unit komen om 19u, overnachten in unit
maandag 19 november 2018	D1	Verblijf in de unit: kinetiek
dinsdag 20 november 2018	D2	Naar huis rond 11u
donderdag 22 november 2018	D4	Ochtendretour tussen 8:30 en 10:00 (exact uur gekend na start studie)
zaterdag 24 november 2018	D6	Ochtendretour tussen 8:30 en 10:00 (exact uur gekend na start studie)
donderdag 29 november 2018	D11	Ochtendretour tussen 8:30 en 10:00 (exact uur gekend na start studie)
Eindonderzoek		
maandag 17 december 2018	VD	Eindonderzoek in de voormiddag - nuchter