	<b>Rekruteringsbrief</b>	Pagina : 1 of 8
		Onderwerp : <b>BE-80-1800363</b>
	<b>Studiemedicatie ter behandeling van astma</b>	Revisie : <b>6.0</b>
		Datum : <b>10AUG2018</b>

**SGS -Life Science Services**

Clinical Pharmacology Unit Antwerpen  
 Pothoekstraat 52  
 2060 Antwerpen  
 03 217 21 72  
[be.recruiting@sgs.com](mailto:be.recruiting@sgs.com)

Antwerpen, 10 augustus 2018

**Studienummer: BE-80-1800363**

Beste

Wij zijn op zoek naar **85** proefpersonen voor een studie **met studiemedicatie ter behandeling van astma**.

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

	<b>Rekruteringsbrief</b>	Pagina : 2 of 8
		Onderwerp : BE-80-1800363
	<b>Studiemedicatie ter behandeling van astma</b>	Revisie : 6.0
		Datum : 10AUG2018

## INHOUDSOPGAVE

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

	<b>Rekruteringsbrief</b>	Pagina : 3 of 8
		Onderwerp : BE-80-1800363
	<b>Studiemedicatie ter behandeling van astma</b>	Revisie : 6.0
		Datum : 10AUG2018

## 1. VERLOOP VAN DE STUDIE

De studie bestaat uit 5 groepen van elk 15 personen en 1 groep van 10 personen. U kan zich wel voor meerdere groepen inschrijven, maar slechts aan 1 groep deelnemen. De studie loopt over een periode van ± 17 weken. **Deze brief bevat enkel informatie over groepen D, E en F.**

De studie omvat (voor elke groep):

- Een vooronderzoek
- 5 periodes met een verblijf van 3 dagen en 2 nachten in onze unit
- 10 retours (korte visite aan onze unit)
- Een telefonische follow-up


**In deze studie zal u tijdens bepaalde periodes een drankje met actieve kool moeten drinken. Tijdens deze studie zullen holters (24-uurs ECG-meting) gebruikt worden. De medicatie zal worden toegediend met een inhalator.**

## 2. TOELATINGSVOORWAARDEN

- Gezonde mannen/vrouwen
- Leeftijd: tussen 18 en 55 jaar (inclusief)
- Nederlandstalig/Engelstalig
- BMI: tussen 19,0 en 30,0 kg/m<sup>2</sup>
- Niet roker of minstens 12 maanden gestopt met roken. U mag niet meer dan 5 pakjaren gerookt hebben (aantal rookjaren X aantal sigaretten per dag / 20)  
**Tijdens het vooronderzoek zal er een cotininetest uitgevoerd worden.**
- Geen medicatie-, vitamine-, hormonen-, of homeopathiegebruik vanaf 14 dagen voor het vooronderzoek (occasioneel paracetamol gebruik, hormonale contraceptie en hormoonvervangende therapie zijn wel toegestaan)
- U drinkt niet meer dan 5 cafeïnehoudende dranken per dag
- Mogelijkheid om een longfunctieonderzoek te kunnen uitvoeren
- Laatste deelname aan klinische studie (eindonderzoek):
  - Groep D: **21/07/2018**
  - Groep E: **25/07/2018**
  - Groep F: **28/07/2018**
- **Anticonceptie:**
  - **Vrouwen:**
    - U bent niet meer vruchtbaar
      - **OF** postmenopauzaal (= geen menstruatie gedurende 12 maanden)
      - **OF** gesteriliseerd (= afbinden van de eileiders)
      - **OF** hysterectomie (= verwijdering van de baarmoeder)
  - **OF**
    - U gebruikt een goede contraceptiemethode (indien uw mannelijke partner vruchtbaar is)
    - U bent bereid om orale contraceptie 's avonds in te nemen op studiedagen dat de actieve kool gedronken dient te worden

## 3. EXCLUSIE CRITERIA

- Aanwezigheid van belangrijke hepatische (lever), significante cardiovasculaire (hart en bloedvaten), pulmonaire, gastrointestinale (maag en darm), endocriene (hormonale), hematologische (bloed), reumatologische, psychiatrische of stofwisselingsstoornissen.
- Aanwezigheid van (acute of chronische) infecties (bv. HIV, hepatitis B en/of C)

	<b>Rekruteringsbrief</b>	Pagina : 4 of 8
		Onderwerp : BE-80-1800363
	<b>Studiemedicatie ter behandeling van astma</b>	Revisie : 6.0
		Datum : 10AUG2018

- Aanwezigheid van significante allergieën (die het normaal functioneren in belangrijke mate belemmeren of een anafylactische shock veroorzaakt hebben), overgevoeligheid, of intolerantie voor bepaalde medicatie en/of voeding
- Aanwezigheid van een belangrijke overgevoeligheid aan holter electrodes
- Voorgeschiedenis van astma (inclusief kinderastma)
- Druggebruik, alcoholmisbruik of voorgeschiedenis van druggebruik of alcoholmisbruik in het voorbije jaar
- Aanwezigheid van het nauwe-kamerhoek-glaucoom (vernauwing of afsluiting van de afvoerkanaaltjes van de voorste oogkamer)
- Aanwezigheid van prostaathypertrofie (goedaardige vergroting van de prostaat)
- U een lage luchtweginfectie (bv. longontsteking) had in de 4 weken voor het vooronderzoek
- U nachtshiften doet in de 8 weken voor het vooronderzoek
- Bloedverlies of bloeddonatie van meer dan 450ml in de laatste 2 maanden voor het vooronderzoek
- U heeft een gekende verlenging van het PR interval op ECG (>210 msec)
- U moeilijk te prikken bent bij bloednames
- U zwanger bent of borstvoeding geeft
- U heeft deelgenomen aan een voorgaande groep van deze studie

#### 4. VERGOEDING

---

- **€ 2800** voor de volledige studie (inclusief vooronderzoek)
- **€ 400** voor reserves die mee binnenkomen (inclusief vooronderzoek)
- **€ 50** voor het standaard vooronderzoek (**kilometervergoeding inbegrepen**)
- **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 gependeerde tijd van het onderzoek (excl. reistijd).

#### 5. U BENT RESERVE?

---

- U komt mee binnen in de unit op D-1 en blijft tot ongeveer 2 uur 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

	<b>Rekruteringsbrief</b>	Pagina : 5 of 8
		Onderwerp : <b>BE-80-1800363</b>
	<b>Studiemedicatie ter behandeling van astma</b>	Revisie : <b>6.0</b>
		Datum : <b>10AUG2018</b>

## 6. INSCHRIJVEN

---

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

### STAP 1

Mail naar  
**[be.inschrijvingen@sgs.com](mailto: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-80-1800363 groep D, E en/of F**  
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.

	<b>Rekruteringsbrief</b>	Pagina : 6 of 8
		Onderwerp : BE-80-1800363
	<b>Studiemedicatie ter behandeling van astma</b>	Revisie : 6.0
		Datum : 10AUG2018

## 7. STUDIEVERLOOP


### groep D

<b>Vooronderzoek</b>		
vrijdag 3 augustus 2018 OF woensdag 8 augustus 2018 OF dinsdag 14 augustus 2018	VS	Algemeen onderzoek (+/- 3 uren) (Nuchter) Voormiddag
<b>Periode 1</b>		
zondag 19 augustus 2018	Dag -1	Naar de unit komen om 16u, Verblijf in de unit
<b>maandag 20 augustus 2018</b>	<b>Dag 1</b>	<b>Verblijf in de unit: kinetiek</b>
dinsdag 21 augustus 2018	Dag 2	Naar huis rond 11u
woensdag 22 augustus 2018	Dag 3	Retour tussen 8u en 10u (ongeveer 1u)
donderdag 23 augustus 2018	Dag 4	Retour tussen 8u en 10u (ongeveer 1u)
<b>Periode 2</b>		
zondag 9 september 2018	Dag -1	Naar de unit komen om 17u, Verblijf in de unit
<b>maandag 10 september 2018</b>	<b>Dag 1</b>	<b>Verblijf in de unit: kinetiek</b>
dinsdag 11 september 2018	Dag 2	Naar huis rond 11u
woensdag 12 september 2018	Dag 3	Retour tussen 8u en 10u (ongeveer 1u)
donderdag 13 september 2018	Dag 4	Retour tussen 8u en 10u (ongeveer 1u)
<b>Periode 3</b>		
zondag 30 september 2018	Dag -1	Naar de unit komen om 17u, Verblijf in de unit
<b>maandag 1 oktober 2018</b>	<b>Dag 1</b>	<b>Verblijf in de unit: kinetiek</b>
dinsdag 2 oktober 2018	Dag 2	Naar huis rond 11u
woensdag 3 oktober 2018	Dag 3	Retour tussen 8u en 10u (ongeveer 1u)
donderdag 4 oktober 2018	Dag 4	Retour tussen 8u en 10u (ongeveer 1u)
<b>Periode 4</b>		
zondag 21 oktober 2018	Dag -1	Naar de unit komen om 17u, Verblijf in de unit
<b>maandag 22 oktober 2018</b>	<b>Dag 1</b>	<b>Verblijf in de unit: kinetiek</b>
dinsdag 23 oktober 2018	Dag 2	Naar huis rond 11u
woensdag 24 oktober 2018	Dag 3	Retour tussen 8u en 10u (ongeveer 1u)
donderdag 25 oktober 2018	Dag 4	Retour tussen 8u en 10u (ongeveer 1u)
<b>Periode 5</b>		
zondag 11 november 2018	Dag -1	Naar de unit komen om 17u, Verblijf in de unit
<b>maandag 12 november 2018</b>	<b>Dag 1</b>	<b>Verblijf in de unit: kinetiek</b>
dinsdag 13 november 2018	Dag 2	Naar huis rond 11u
woensdag 14 november 2018	Dag 3	Retour tussen 8u en 10u (ongeveer 1u)
donderdag 15 november 2018	Dag 4	Retour tussen 8u en 10u (ongeveer 1u)
<b>Eindonderzoek</b>		
maandag 19 november 2018	VD	Follow-up telefoontje

	<b>Rekruteringsbrief</b>	Pagina : 7 of 8
		Onderwerp : BE-80-1800363
	<b>Studiemedicatie ter behandeling van astma</b>	Revisie : 6.0
		Datum : 10AUG2018

## groep E

<b>Vooronderzoek</b>		
vrijdag 3 augustus 2018 OF woensdag 8 augustus 2018 OF dinsdag 14 augustus 2018	VS	Algemeen onderzoek (+/- 3 uren) (Nuchter) Voormiddag
<b>Periode 1</b>		
donderdag 23 augustus 2018	Dag -1	Naar de unit komen om 16u, Verblijf in de unit
<b>vrijdag 24 augustus 2018</b>	<b>Dag 1</b>	<b>Verblijf in de unit: kinetiek</b>
zaterdag 25 augustus 2018	Dag 2	Naar huis rond 11u
zondag 26 augustus 2018	Dag 3	Retour tussen 8u en 10u (ongeveer 1u)
maandag 27 augustus 2018	Dag 4	Retour tussen 8u en 10u (ongeveer 1u)
<b>Periode 2</b>		
donderdag 13 september 2018	Dag -1	Naar de unit komen om 17u, Verblijf in de unit
<b>vrijdag 14 september 2018</b>	<b>Dag 1</b>	<b>Verblijf in de unit: kinetiek</b>
zaterdag 15 september 2018	Dag 2	Naar huis rond 11u
zondag 16 september 2018	Dag 3	Retour tussen 8u en 10u (ongeveer 1u)
maandag 17 september 2018	Dag 4	Retour tussen 8u en 10u (ongeveer 1u)
<b>Periode 3</b>		
donderdag 4 oktober 2018	Dag -1	Naar de unit komen om 17u, Verblijf in de unit
<b>vrijdag 5 oktober 2018</b>	<b>Dag 1</b>	<b>Verblijf in de unit: kinetiek</b>
zaterdag 6 oktober 2018	Dag 2	Naar huis rond 11u
zondag 7 oktober 2018	Dag 3	Retour tussen 8u en 10u (ongeveer 1u)
maandag 8 oktober 2018	Dag 4	Retour tussen 8u en 10u (ongeveer 1u)
<b>Periode 4</b>		
donderdag 25 oktober 2018	Dag -1	Naar de unit komen om 17u, Verblijf in de unit
<b>vrijdag 26 oktober 2018</b>	<b>Dag 1</b>	<b>Verblijf in de unit: kinetiek</b>
zaterdag 27 oktober 2018	Dag 2	Naar huis rond 11u
zondag 28 oktober 2018	Dag 3	Retour tussen 8u en 10u (ongeveer 1u)
maandag 29 oktober 2018	Dag 4	Retour tussen 8u en 10u (ongeveer 1u)
<b>Periode 5</b>		
donderdag 15 november 2018	Dag -1	Naar de unit komen om 17u, Verblijf in de unit
<b>vrijdag 16 november 2018</b>	<b>Dag 1</b>	<b>Verblijf in de unit: kinetiek</b>
zaterdag 17 november 2018	Dag 2	Naar huis rond 11u
zondag 18 november 2018	Dag 3	Retour tussen 8u en 10u (ongeveer 1u)
maandag 19 november 2018	Dag 4	Retour tussen 8u en 10u (ongeveer 1u)
<b>Eindonderzoek</b>		
vrijdag 23 november 2018	VD	Follow-up telefoontje

	<b>Rekruteringsbrief</b>	Pagina : 8 of 8
		Onderwerp : BE-80-1800363
	<b>Studiemedicatie ter behandeling van astma</b>	Revisie : 6.0
		Datum : 10AUG2018

## groep F

<b>Vooronderzoek</b>		
woensdag 8 augustus 2018 OF dinsdag 14 augustus 2018	VS	Algemeen onderzoek (+/- 3 uren) (Nuchter) Voormiddag
<b>Periode 1</b>		
zondag 26 augustus 2018	Dag -1	Naar de unit komen om 16u, Verblijf in de unit
<b>maandag 27 augustus 2018</b>	<b>Dag 1</b>	<b>Verblijf in de unit: kinetiek</b>
dinsdag 28 augustus 2018	Dag 2	Naar huis rond 11u
woensdag 29 augustus 2018	Dag 3	Retour tussen 8u en 10u (ongeveer 1u)
donderdag 30 augustus 2018	Dag 4	Retour tussen 8u en 10u (ongeveer 1u)
<b>Periode 2</b>		
zondag 16 september 2018	Dag -1	Naar de unit komen om 17u, Verblijf in de unit
<b>maandag 17 september 2018</b>	<b>Dag 1</b>	<b>Verblijf in de unit: kinetiek</b>
dinsdag 18 september 2018	Dag 2	Naar huis rond 11u
woensdag 19 september 2018	Dag 3	Retour tussen 8u en 10u (ongeveer 1u)
donderdag 20 september 2018	Dag 4	Retour tussen 8u en 10u (ongeveer 1u)
<b>Periode 3</b>		
zondag 7 oktober 2018	Dag -1	Naar de unit komen om 17u, Verblijf in de unit
<b>maandag 8 oktober 2018</b>	<b>Dag 1</b>	<b>Verblijf in de unit: kinetiek</b>
dinsdag 9 oktober 2018	Dag 2	Naar huis rond 11u
woensdag 10 oktober 2018	Dag 3	Retour tussen 8u en 10u (ongeveer 1u)
donderdag 11 oktober 2018	Dag 4	Retour tussen 8u en 10u (ongeveer 1u)
<b>Periode 4</b>		
zondag 28 oktober 2018	Dag -1	Naar de unit komen om 17u, Verblijf in de unit
<b>maandag 29 oktober 2018</b>	<b>Dag 1</b>	<b>Verblijf in de unit: kinetiek</b>
dinsdag 30 oktober 2018	Dag 2	Naar huis rond 11u
woensdag 31 oktober 2018	Dag 3	Retour tussen 8u en 10u (ongeveer 1u)
donderdag 1 november 2018	Dag 4	Retour tussen 8u en 10u (ongeveer 1u)
<b>Periode 5</b>		
zondag 18 november 2018	Dag -1	Naar de unit komen om 17u, Verblijf in de unit
<b>maandag 19 november 2018</b>	<b>Dag 1</b>	<b>Verblijf in de unit: kinetiek</b>
dinsdag 20 november 2018	Dag 2	Naar huis rond 11u
woensdag 21 november 2018	Dag 3	Retour tussen 8u en 10u (ongeveer 1u)
donderdag 22 november 2018	Dag 4	Retour tussen 8u en 10u (ongeveer 1u)
<b>Eindonderzoek</b>		
maandag 26 november 2018	VD	Follow-up telefoontje