	Rekruteringsbrief	Pagina : 1 of 8
		Onderwerp : BE-80-1800361
	Studiemedicatie ter behandeling van astma	Revisie : 1.0
		Datum : 10AUG2018

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

Antwerpen, 10 augustus 2018

Studienummer: BE-80-1800361

Beste

Wij zijn op zoek naar **70** 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

	Rekruteringsbrief	Pagina : 2 of 8
		Onderwerp : BE-80-1800361
	Studiemedicatie ter behandeling van astma	Revisie : 1.0
		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>	<i>5</i>
<i>stap 2</i>	<i>5</i>
<i>stap 3.....</i>	<i>5</i>
7. STUDIEVERLOOP.....	6

	Rekruteringsbrief	Pagina : 3 of 8
		Onderwerp : BE-80-1800361
	Studiemedicatie ter behandeling van astma	Revisie : 1.0
		Datum : 10AUG2018

1. VERLOOP VAN DE STUDIE

De studie bestaat uit 4 groepen van elk 10 personen en 2 groepen van 15 personen. U kan zich wel voor meerdere groepen inschrijven, maar slechts aan 1 groep deelnemen. De studie loopt over een periode van ± 9 weken. Deze brief bevat enkel informatie over Cohort 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
- 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/m²
- 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: **05/08/2018**
 - Groep E: **11/09/2018**
 - Groep F: **12/09/2018**
- **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 (longen), 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)
- 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

	Rekruteringsbrief	Pagina : 4 of 8
		Onderwerp : BE-80-1800361
	Studiemedicatie ter behandeling van astma	Revisie : 1.0
		Datum : 10AUG2018

- Aanwezigheid van een belangrijke overgevoeligheid aan holter elektrodes
- 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

4. VERGOEDING

- **€ 1900** 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 gespendeerde 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

	Rekruteringsbrief	Pagina : 5 of 8
		Onderwerp : BE-80-1800361
	Studiemedicatie ter behandeling van astma	Revisie : 1.0
		Datum : 10AUG2018

6. INSCHRIJVEN

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

STAP 1

Mail vanaf naar **nu** naar
be.inschrijvingen@sgs.com

OF


Bel vanaf **nu** naar **03 217 21 72**
(enkel bellen tussen 8u en 17u)

STAP 2

Graag volgende informatie vermelden:
Studienummer **BE-80-1800361 groep D, E en/of F**
Naam en voornaam
Geboortedatum
Telefoonnummer

STAP 3


Indien u in aanmerking komt voor deze studie bellen we u zo snel als mogelijk terug om een afspraak in te plannen voor het vooronderzoek.

	Rekruteringsbrief	Pagina : 6 of 8
		Onderwerp : BE-80-1800361
	Studiemedicatie ter behandeling van astma	Revisie : 1.0
		Datum : 10AUG2018

7. STUDIEVERLOOP


Cohort D

Vooronderzoek		
dinsdag 4 september 2018	VS	Algemeen onderzoek (+/- 3 uren) (Nuchter) Voormiddag
Periode 1		
maandag 1 oktober 2018	D-1	Naar de unit komen om 16u, Verblijf in de unit
dinsdag 2 oktober 2018	D 1	Verblijf in de unit: kinetiek
woensdag 3 oktober 2018	D 2	Naar huis rond 10u
Periode 2		
maandag 8 oktober 2018	D-1	Naar de unit komen om 17u, Verblijf in de unit
dinsdag 9 oktober 2018	D 1	Verblijf in de unit: kinetiek
woensdag 10 oktober 2018	D 2	Naar huis rond 10u
Periode 3		
maandag 15 oktober 2018	D-1	Naar de unit komen om 17u, Verblijf in de unit
dinsdag 16 oktober 2018	D 1	Verblijf in de unit: kinetiek
woensdag 17 oktober 2018	D 2	Naar huis rond 10u
Periode 4		
maandag 22 oktober 2018	D-1	Naar de unit komen om 17u, Verblijf in de unit
dinsdag 23 oktober 2018	D 1	Verblijf in de unit: kinetiek
woensdag 24 oktober 2018	D 2	Naar huis rond 10u
Periode 5		
maandag 29 oktober 2018	D -1	Naar de unit komen om 17u, Verblijf in de unit
dinsdag 30 oktober 2018	D 1	Verblijf in de unit: kinetiek
woensdag 31 oktober 2018	D 2	Naar huis rond 10u
Eindonderzoek		
donderdag 8 november 2018	VD	Telefonische followup gesprek

	Rekruteringsbrief	Pagina : 7 of 8
		Onderwerp : BE-80-1800361
	Studiemedicatie ter behandeling van astma	Revisie : 1.0
		Datum : 10AUG2018

Cohort E

Vooronderzoek		
donderdag 11 oktober 2018	VS	Algemeen onderzoek (+/- 3 uren) (Nuchter) Voormiddag
Periode 1		
maandag 5 november 2018	D-1	Naar de unit komen om 16u, Verblijf in de unit
dinsdag 6 november 2018	D 1	Verblijf in de unit: kinetiek
woensdag 7 november 2018	D 2	Naar huis rond 10u
Periode 2		
maandag 12 november 2018	D-1	Naar de unit komen om 17u, Verblijf in de unit
dinsdag 13 november 2018	D 1	Verblijf in de unit: kinetiek
woensdag 14 november 2018	D 2	Naar huis rond 10u
Periode 3		
maandag 19 november 2018	D-1	Naar de unit komen om 17u, Verblijf in de unit
dinsdag 20 november 2018	D 1	Verblijf in de unit: kinetiek
woensdag 21 november 2018	D 2	Naar huis rond 10u
Periode 4		
maandag 26 november 2018	D-1	Naar de unit komen om 17u, Verblijf in de unit
dinsdag 27 november 2018	D 1	Verblijf in de unit: kinetiek
woensdag 28 november 2018	D 2	Naar huis rond 10u
Periode 5		
maandag 3 december 2018	D -1	Naar de unit komen om 17u, Verblijf in de unit
dinsdag 4 december 2018	D 1	Verblijf in de unit: kinetiek
woensdag 5 december 2018	D 2	Naar huis rond 10u
Eindonderzoek		
woensdag 12 december 2018	VD	Telefonische followup gesprek

	Rekruteringsbrief	Pagina : 8 of 8
		Onderwerp : BE-80-1800361
	Studiemedicatie ter behandeling van astma	Revisie : 1.0
		Datum : 10AUG2018

Cohort F

Vooronderzoek		
vrijdag 12 oktober 2018	VS	Algemeen onderzoek (+/- 3 uren) (Nuchter) Voormiddag
Periode 1		
woensdag 7 november 2018	D-1	Naar de unit komen om 16u, Verblijf in de unit
donderdag 8 november 2018	D 1	Verblijf in de unit: kinetiek
vrijdag 9 november 2018	D 2	Naar huis rond 10u
Periode 2		
woensdag 14 november 2018	D-1	Naar de unit komen om 17u, Verblijf in de unit
donderdag 15 november 2018	D 1	Verblijf in de unit: kinetiek
vrijdag 16 november 2018	D 2	Naar huis rond 10u
Periode 3		
woensdag 21 november 2018	D-1	Naar de unit komen om 17u, Verblijf in de unit
donderdag 22 november 2018	D 1	Verblijf in de unit: kinetiek
vrijdag 23 november 2018	D 2	Naar huis rond 10u
Periode 4		
woensdag 28 november 2018	D-1	Naar de unit komen om 17u, Verblijf in de unit
donderdag 29 november 2018	D 1	Verblijf in de unit: kinetiek
vrijdag 30 november 2018	D 2	Naar huis rond 10u
Periode 5		
woensdag 5 december 2018	D -1	Naar de unit komen om 17u, Verblijf in de unit
donderdag 6 december 2018	D 1	Verblijf in de unit: kinetiek
vrijdag 7 december 2018	D 2	Naar huis rond 10u
Eindonderzoek		
donderdag 13 december 2018	VD	Telefonische followup gesprek