


|  |   |                                  |
|--|---|----------------------------------|
|  | <b>Rekruteringsbrief</b>  | Pagina : 1 of 8                  |
|  |   | Onderwerp : <b>BE-80-1801104</b> |
|  | <b>Studiemedicatie ter behandeling van<br/>inflammatoire huid- en darmziekten</b> | Revisie : <b>2.0</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-80-1801104**

Beste

Wij zijn op zoek naar **48** proefpersonen voor een studie **met studiemedicatie ter behandeling van inflammatoire huid- en darmziekten**.

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-80-1801104 |
|  | <b>Studiemedicatie ter behandeling van<br/>inflammatoire huid- en darmziekten</b> | Revisie : 2.0             |
|  |   | Datum : 10AUG2018         |

## INHOUDSOPGAVE

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

|  |   |                           |
|--|---|---------------------------|
|  | <b>Rekruteringsbrief</b>  | Pagina : 3 of 8           |
|  |   | Onderwerp : BE-80-1801104 |
|  | <b>Studiemedicatie ter behandeling van<br/>inflammatoire huid- en darmziekten</b> | Revisie : 2.0             |
|  |   | Datum : 10AUG2018         |

## 1. VERLOOP VAN DE STUDIE

De studie bestaat uit 4 groepen van elk 12 personen. Groepen 2 en 3 bestaan uit de subgroepen A en B die elk uit 6 personen bestaan. U kan zich wel voor meerdere groepen inschrijven, maar slechts aan 1 groep deelnemen. De studie loopt over een periode van  $\pm$  7 maanden. **Deze brief bevat enkel informatie over groep 2 en 3.**

De studie omvat (voor elke groep):


- Een vooronderzoek
- 4 dagen verblijf en 3 overnachtingen in onze Unit
- 16 retours (korte visites aan onze Unit)
- Een eindonderzoek

De studiemedicatie zal **subcutaan** (onderhuids) worden toegediend in de vorm van 1 of 2 injecties.

In groep 1 t/m 3 wordt deze ter hoogte van de buik toegediend. In groep 4 wordt deze ter hoogte van de dijen toegediend.

## 2. TOELATINGSVOORWAARDEN

- Gezonde mannen/vrouwen
- Leeftijd: 18 – 50 jaar (inclusief)
- Nederlandstalig/Engelstalig
- **BMI:** tussen 19,0 en 29,9 kg/m<sup>2</sup> (inclusief)
- **Gewicht: 54-88kg (groep 2-3 en 4)**
- Niet roker, ex-roker of maximaal 10 sigaretten of 3 sigaren of 3 pijpen per dag
  - Tijdens uw verblijf in de unit mag er niet gerookt worden.
- Geen medicatie-, vitamine- of homeopathiegebruik (in overleg met de arts kan het mogelijk zijn dat u bepaalde medicatie blijft innemen gedurende de studie)
- Bereid zijn om geen alcoholische dranken te consumeren 7 dagen voor toediening van de studiemedicatie tot en met D15 (op andere tijdstippen mag 500ml bier of 200ml witte wijn per dag)
- Geen of beperkte consumptie van cafeïne- en xanthinehoudende dranken (bv. koffie, thee, cola, energiedrank en chocolade) tijdens het verblijf in de unit
- Bereid zijn om geen maanzaadhoudende producten te consumeren 48u voor het vooronderzoek, 48u voor binnenkomst op D-1 en bij start van de studie
- Geen zware fysieke inspanningen (gewichtheffen, joggen/lopen, fietsen of enige andere vorm waarvan u niet gewend bent om dit uit te oefenen) tot 7 dagen vóór en 4 weken na toediening van de studiemedicatie
  - **Laatste deelname aan klinische studie (eindonderzoek):**
    - **Groep 2A: 12 augustus 2018**
    - **Groep 2B: 18 augustus 2018**
    - **Groep 3A: 1 september 2018**
    - **Groep 3B: 8 september 2018**
- **Anticonceptie:**
  - **Vrouwen:** Gebruik van een goede barrière methode (1 vorm van anticonceptie in combinatie met een condoom)
    - **OF** onthouding
    - **OF** gesteriliseerd zijn
    - **OF** een partner hebben die gesteriliseerd is (vasectomie)
    - **OF** postmenopauzaal (geen menstruatie sinds 12 maanden)

|  |   |                           |
|--|---|---------------------------|
|  | <b>Rekruteringsbrief</b>  | Pagina : 4 of 8           |
|  |   | Onderwerp : BE-80-1801104 |
|  | <b>Studiemedicatie ter behandeling van inflammatoire huid- en darmziekten</b> | Revisie : 2.0             |
|  |   | Datum : 10AUG2018         |

- **Mannen:**
  - Vasectomie (minstens 12 maanden voor het vooronderzoek)
  - **OF** condoom (indien uw partner vruchtbaar is)

### 3. EXCLUSIE CRITERIA

---

- Voorgeschiedenis of aanwezigheid van belangrijke neurologische (hersenen), psychiatrische, gastrointestinale (maag en darm), hepatische (lever), renale (urinewegen), respiratoire (luchtwegen), significante cardiovasculaire (hart en bloedvaten), metabolische, immunologische of endocriene (hormonale) afwijkingen of ziekten
- Voorgeschiedenis of aanwezigheid van (acute of chronische) infecties
- Voorgeschiedenis van orthostatische lage bloeddruk (bv. bij het te vlug rechttzitten/rechtstaan), aanvallen van flauwvallen of blackouts
- Voorgeschiedenis van significante allergieën (die het normaal functioneren in belangrijke mate belemmeren), overgevoeligheid of intolerantie voor bepaalde medicatie
- Voorgeschiedenis van klinisch relevante hartritmestoornissen (bv. Torsades de Pointes, Lange QT-Syndroom,...)
- Voorgeschiedenis of aanwezigheid van alcohol- en drugmisbruik
- Indien u zich er niet aan kunt houden om niet te roken op bepaalde dagen in de studie
- Bloeddonaties (meer dan 100mL) 30 dagen voor toediening van de studiemedicatie en tijdens de studie
- U zwanger bent (of van plan bent om zwanger te worden voordat de studie voorbij is)
- U borstvoeding geeft
- Laag hartrtime (minder dan 45 slagen/minuut)
- Deelgenomen aan vorige studies waarbij de studiemedicatie BI655130 is toegediend. Studies bij CPU waarbij deze medicatie is toegediend : BE-80-1606700, BE-80-1601976 and BE-80-1406517.

### 4. VERGOEDING

---

- **€ 2500** 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 «geen» 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 eerst binnen voor de retour Dag-5. Als de lab safety in orde is komt u mee binnen in de unit op D-1 en blijft tot na dosering op D1

|  |   |                                  |
|--|---|----------------------------------|
|  | <b>Rekruteringsbrief</b>  | Pagina : 5 of 8                  |
|  |   | Onderwerp : <b>BE-80-1801104</b> |
|  | <b>Studiemedicatie ter behandeling van<br/>inflammatoire huid- en darmziekten</b> | Revisie : <b>2.0</b>             |
|  |   | Datum : <b>10AUG2018</b>         |

- 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

## 6. INSCHRIJVEN

---

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

### STAP 1

Mail vanaf **nu** naar  
[be.inschrijvingen@sgs.com](mailto:be.inschrijvingen@sgs.com)

**OF**

Bel vanaf **nu** naar **03 217 21 72**  
(enkel bellen tussen 8u00 en 17u30)

***Gelieve er rekening mee te houden dat inschrijvingen vóór 8u30 niet geregistreerd zullen worden. U kan per mail maar 1 persoon inschrijven.***


### STAP 2

Graag volgende informatie vermelden:  
Studienummer **BE-80-1801104 groep 2A, 2B en/of groep 3A, 3B**  
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 bellen we u zo snel als mogelijk terug om een afspraak in te plannen voor het vooronderzoek.

|  |   |                           |
|--|---|---------------------------|
|  | <b>Rekruteringsbrief</b>  | Pagina : 6 of 8           |
|  |   | Onderwerp : BE-80-1801104 |
|  | <b>Studiemedicatie ter behandeling van inflammatoire huid- en darmziekten</b> | Revisie : 2.0             |
|  |   | Datum : 10AUG2018         |


## 7. STUDIEVERLOOP

### Groep 2A

| <b>Vooronderzoek</b>             |              |  |
|----------------------------------|--------------|--|
| donderdag 13 september 2018      | VS           | Algemeen onderzoek (+/- 3,5 uren) NUCHTER      |
| <b>Studie</b>                    |              |  |
| zaterdag 6 oktober 2018          | Dag -5       | Ochtend Visite <b>(+/- 1h)</b> nuchter         |
| woensdag 10 oktober 2018         | Dag -1       | 's Avonds binnenkomen voor verblijf in de unit |
| <b>donderdag 11 oktober 2018</b> | <b>Dag 1</b> | <b>Verblijf in de unit: kinetiek</b>           |
| vrijdag 12 oktober 2018          | Dag 2        | Verblijf in de unit                            |
| zaterdag 13 oktober 2018         | Dag 3        | Naar huis rond 11u                             |
| zondag 14 oktober 2018           | Dag 4        | Ochtend Retour (+/- 1h)                        |
| maandag 15 oktober 2018          | Dag 5        | Ochtend Retour (+/- 1h)                        |
| dinsdag 16 oktober 2018          | Dag 6        | Ochtend Retour (+/- 1h)                        |
| woensdag 17 oktober 2018         | Dag 7        | Ochtend Retour (+/- 1h)                        |
| donderdag 18 oktober 2018        | Dag 8        | Ochtend Retour (+/- 1h) Nuchter                |
| donderdag 25 oktober 2018        | Dag 15       | Ochtend Retour (+/- 1h) Nuchter                |
| donderdag 1 november 2018        | Dag 22       | Ochtend Retour (+/- 1h)                        |
| donderdag 8 november 2018        | Dag 29       | Ochtend Retour (+/- 1h) Nuchter                |
| donderdag 15 november 2018       | Dag 36       | Ochtend Retour (+/- 1h)                        |
| donderdag 22 november 2018       | Dag 43       | Ochtend Retour (+/- 1h)                        |
| donderdag 6 december 2018        | Dag 57       | Ochtend Retour (+/- 1h)                        |
| donderdag 20 december 2018       | Dag 71       | Ochtend Retour (+/- 1h)                        |
| donderdag 10 januari 2019        | Dag 92       | Ochtend Retour (+/- 1h) Nuchter                |
| donderdag 7 februari 2019        | Dag 120      | Ochtend Retour (+/- 1h)                        |
| donderdag 7 maart 2019           | Dag 148      | Ochtend Retour (+/- 1h)                        |
| <b>Eindonderzoek</b>             |              |  |
| donderdag 4 april 2019           | Dag 176      | Eindonderzoek (+/- 3,5h) NUCHTER               |

### Groep 2B


| <b>Vooronderzoek</b>            |              |  |
|---------------------------------|--------------|--|
| donderdag 20 september 2018     | VS           | Algemeen onderzoek (+/- 3,5 uren) NUCHTER      |
| <b>Studie</b>                   |              |  |
| vrijdag 12 oktober 2018         | Dag -5       | Ochtend Visite <b>(+/- 1h)</b> nuchter         |
| dinsdag 16 oktober 2018         | Dag -1       | 's Avonds binnenkomen voor verblijf in de unit |
| <b>woensdag 17 oktober 2018</b> | <b>Dag 1</b> | <b>Verblijf in de unit: kinetiek</b>           |
| donderdag 18 oktober 2018       | Dag 2        | Verblijf in de unit                            |
| vrijdag 19 oktober 2018         | Dag 3        | Naar huis rond 11u                             |
| zaterdag 20 oktober 2018        | Dag 4        | Ochtend Retour (+/- 1h)                        |
| zondag 21 oktober 2018          | Dag 5        | Ochtend Retour (+/- 1h)                        |
| maandag 22 oktober 2018         | Dag 6        | Ochtend Retour (+/- 1h)                        |
| dinsdag 23 oktober 2018         | Dag 7        | Ochtend Retour (+/- 1h)                        |
| woensdag 24 oktober 2018        | Dag 8        | Ochtend Retour (+/- 1h) Nuchter                |
| woensdag 31 oktober 2018        | Dag 15       | Ochtend Retour (+/- 1h) Nuchter                |
| woensdag 7 november 2018        | Dag 22       | Ochtend Retour (+/- 1h)                        |
| woensdag 14 november 2018       | Dag 29       | Ochtend Retour (+/- 1h) Nuchter                |

|  |   |                           |
|--|---|---------------------------|
|  | <b>Rekruteringsbrief</b>  | Pagina : 7 of 8           |
|  |   | Onderwerp : BE-80-1801104 |
|  | <b>Studiemedicatie ter behandeling van inflammatoire huid- en darmziekten</b> | Revisie : 2.0             |
|  |   | Datum : 10AUG2018         |

|                           |         |                                  |
|---------------------------|---------|----------------------------------|
| woensdag 21 november 2018 | Dag 36  | Ochtend Retour (+/- 1h)          |
| woensdag 28 november 2018 | Dag 43  | Ochtend Retour (+/- 1h)          |
| woensdag 12 december 2018 | Dag 57  | Ochtend Retour (+/- 1h)          |
| woensdag 26 december 2018 | Dag 71  | Ochtend Retour (+/- 1h)          |
| woensdag 16 januari 2019  | Dag 92  | Ochtend Retour (+/- 1h) Nuchter  |
| woensdag 13 februari 2019 | Dag 120 | Ochtend Retour (+/- 1h)          |
| woensdag 13 maart 2019    | Dag 148 | Ochtend Retour (+/- 1h)          |
| <b>Eindonderzoek</b>      |         |                                  |
| woensdag 10 april 2019    | Dag 176 | Eindonderzoek (+/- 3,5h) NUCHTER |

### Groep 3A

|                                 |              |  |
|---------------------------------|--------------|--|
| <b>Vooronderzoek</b>            |              |  |
| woensdag 3 oktober 2018         | VS           | Algemeen onderzoek (+/- 3,5 uren)<br>NUCHTER   |
| <b>Studie</b>                   |              |  |
| vrijdag 26 oktober 2018         | Dag -5       | Ochtend Visite <b>(+/- 1h)</b> nuchter         |
| dinsdag 30 oktober 2018         | Dag -1       | 's Avonds binnenkomen voor verblijf in de unit |
| <b>woensdag 31 oktober 2018</b> | <b>Dag 1</b> | <b>Verblijf in de unit: kinetiek</b>           |
| donderdag 1 november 2018       | Dag 2        | Verblijf in de unit                            |
| vrijdag 2 november 2018         | Dag 3        | Naar huis rond 11u                             |
| zaterdag 3 november 2018        | Dag 4        | Ochtend Retour (+/- 1h)                        |
| zondag 4 november 2018          | Dag 5        | Ochtend Retour (+/- 1h)                        |
| maandag 5 november 2018         | Dag 6        | Ochtend Retour (+/- 1h)                        |
| dinsdag 6 november 2018         | Dag 7        | Ochtend Retour (+/- 1h)                        |
| woensdag 7 november 2018        | Dag 8        | Ochtend Retour (+/- 1h) Nuchter                |
| woensdag 14 november 2018       | Dag 15       | Ochtend Retour (+/- 1h) Nuchter                |
| woensdag 21 november 2018       | Dag 22       | Ochtend Retour (+/- 1h)                        |
| woensdag 28 november 2018       | Dag 29       | Ochtend Retour (+/- 1h) Nuchter                |
| woensdag 5 december 2018        | Dag 36       | Ochtend Retour (+/- 1h)                        |
| woensdag 12 december 2018       | Dag 43       | Ochtend Retour (+/- 1h)                        |
| woensdag 26 december 2018       | Dag 57       | Ochtend Retour (+/- 1h)                        |
| woensdag 9 januari 2019         | Dag 71       | Ochtend Retour (+/- 1h)                        |
| woensdag 30 januari 2019        | Dag 92       | Ochtend Retour (+/- 1h) Nuchter                |
| woensdag 27 februari 2019       | Dag 120      | Ochtend Retour (+/- 1h)                        |
| woensdag 27 maart 2019          | Dag 148      | Ochtend Retour (+/- 1h)                        |
| <b>Eindonderzoek</b>            |              |  |
| woensdag 24 april 2019          | Dag 176      | Eindonderzoek (+/- 3,5h) NUCHTER               |

|  |   |                           |
|--|---|---------------------------|
|  | <b>Rekruteringsbrief</b>  | Pagina : 8 of 8           |
|  |   | Onderwerp : BE-80-1801104 |
|  | <b>Studiemedicatie ter behandeling van inflammatoire huid- en darmziekten</b> | Revisie : 2.0             |
|  |   | Datum : 10AUG2018         |

### Groep 3B

|                                 |              |  |
|---------------------------------|--------------|--|
| <b>Vooronderzoek</b>            |              |  |
| woensdag 10 oktober 2018        | VS           | Algemeen onderzoek (+/- 3,5 uren)<br>NUCHTER   |
| <b>Studie</b>                   |              |  |
| vrijdag 2 november 2018         | Dag -5       | Ochtend Visite <b>(+/- 1h)</b> nuchter         |
| dinsdag 6 november 2018         | Dag -1       | 's Avonds binnenkomen voor verblijf in de unit |
| <b>woensdag 7 november 2018</b> | <b>Dag 1</b> | <b>Verblijf in de unit: kinetiek</b>           |
| donderdag 8 november 2018       | Dag 2        | Verblijf in de unit                            |
| vrijdag 9 november 2018         | Dag 3        | Naar huis rond 11u                             |
| zaterdag 10 november 2018       | Dag 4        | Ochtend Retour (+/- 1h)                        |
| zondag 11 november 2018         | Dag 5        | Ochtend Retour (+/- 1h)                        |
| maandag 12 november 2018        | Dag 6        | Ochtend Retour (+/- 1h)                        |
| dinsdag 13 november 2018        | Dag 7        | Ochtend Retour (+/- 1h)                        |
| woensdag 14 november 2018       | Dag 8        | Ochtend Retour (+/- 1h) Nuchter                |
| woensdag 21 november 2018       | Dag 15       | Ochtend Retour (+/- 1h) Nuchter                |
| woensdag 28 november 2018       | Dag 22       | Ochtend Retour (+/- 1h)                        |
| woensdag 5 december 2018        | Dag 29       | Ochtend Retour (+/- 1h) Nuchter                |
| woensdag 12 december 2018       | Dag 36       | Ochtend Retour (+/- 1h)                        |
| woensdag 19 december 2018       | Dag 43       | Ochtend Retour (+/- 1h)                        |
| woensdag 2 januari 2019         | Dag 57       | Ochtend Retour (+/- 1h)                        |
| woensdag 16 januari 2019        | Dag 71       | Ochtend Retour (+/- 1h)                        |
| woensdag 6 februari 2019        | Dag 92       | Ochtend Retour (+/- 1h) Nuchter                |
| woensdag 6 maart 2019           | Dag 120      | Ochtend Retour (+/- 1h)                        |
| woensdag 3 april 2019           | Dag 148      | Ochtend Retour (+/- 1h)                        |
| <b>Eindonderzoek</b>            |              |  |
| donderdag 2 mei 2019            | Dag 176      | Eindonderzoek (+/- 3,5h) NUCHTER               |