

	Rekruteringsbrief	Pagina : 1 of 5
		Onderwerp : BE-80-1805007
	Studiemedicatie ter behandeling van de ziekte van Crohn	Revisie : 2.0
		Datum : 03JAN2019

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

Antwerpen, 3 januari 2019

Studienummer: BE-80-1805007

Beste

Wij zijn op zoek naar proefpersonen voor Part 1 van een studie **met studiemedicatie ter behandeling van de ziekte van Crohn**.

De studie bestaat uit 8 cohorten van elk 8 personen. Elk cohort bestaat uit 3 subcohorten. Subcohorten 1 en 2 bestaan uit 2 personen en subcohort 3 bestaat uit 4 personen. U kan zich wel voor meerdere (sub)cohorten inschrijven, maar slechts aan 1 subcohort deelnemen. Deze brief bevat enkel informatie over cohort 1. De studie loopt over een periode van ± 5 weken.

De studie omvat:

- Een vooronderzoek
- Een verblijf van 4 dagen en 3 nachten in onze unit
- 4 retours (korte visite aan onze unit)
- Een eindonderzoek

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 **€ 50**. 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 5
		Onderwerp : BE-80-1805007
	Studiemedicatie ter behandeling van de ziekte van Crohn	Revisie : 2.0
		Datum : 03JAN2019

1. TOELATINGSVOORWAARDEN

- Gezonde mannen
- Leeftijd: tussen 18 en 50 jaar (inclusief)
- BMI: tussen 18,5 en 29,9 kg/m²
- Niet roker, ex-roker of maximaal 10 sigaretten per dag roken
 - **Tijdens het 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)
- Laatste deelname aan een klinische studie (eindonderzoek):
 - Groep 1 cohort 1: **27/12/2018**
 - Groep 1 cohort 2: **28/12/2018**
 - Groep 1 cohort 3: **29/12/2018**
- Anticonceptie: U gebruikt een goede contraceptiemethode, doet aan onthouding of onderging een vasectomie (minstens 1 jaar geleden)
- Uw galblaas werd niet verwijderd

2. BELASTINGVRIJE VERGOEDING

- **€ 1250** voor de volledige studie (inclusief vooronderzoek)
- **€ 321,5** voor reserves die mee binnenkomen (inclusief vooronderzoek)
- **€ 50** voor het standaard vooronderzoek (**kilometervergoeding inbegrepen**)

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 drugs of alcohol.

3. U BENT RESERVE?

- U komt mee binnen in de unit voor de retour op 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 : 3 of 5
		Onderwerp : BE-80-1805007
	Studiemedicatie ter behandeling van de ziekte van Crohn	Revisie : 2.0
		Datum : 03JAN2019

4. INSCHRIJVEN

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

STAP 1

Mail vanaf **nu** naar
be.inschrijvingen@sgs.com
OF
 Bel vanaf **nu** naar **03 217 21 72**
 (enkel bellen tussen 8u en 17u)

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

STAP 2

Graag volgende informatie vermelden:
 Studienummer **BE-80-1805007 Cohort 1: subcohort 1, 2 en/of 3**
 Naam en voornaam
 Geboortedatum
 Telefoonnummer

STAP 3

Indien uw profiel in aanmerking komt voor deze studie, nemen we zo spoedig mogelijk contact op om een afspraak in te plannen voor het vooronderzoek.

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

	Rekruteringsbrief	Pagina : 4 of 5
		Onderwerp : BE-80-1805007
	Studiemedicatie ter behandeling van de ziekte van Crohn	Revisie : 2.0
		Datum : 03JAN2019

5. STUDIEVERLOOP

Cohort 1: subcohort 1

Vooronderzoek		
dinsdag 29 januari 2019	VS	Algemeen onderzoek (+/- 3u) (Nuchter)
Studie		
vrijdag 22 februari 2019	Dag -3	Retour tussen 8u en 10u
zondag 24 februari 2019	Dag -1	Naar de unit komen om 19u
maandag 25 februari 2019	Dag 1	Verblijf in de unit : kinetiek
dinsdag 26 februari 2019	Dag 2	Verblijf in de unit
woensdag 27 februari 2019	Dag 3	Naar huis rond 10u
donderdag 28 februari 2019	Dag 4	Retour (tussen 8u-10u) (+/- 1h)
vrijdag 1 maart 2019	Dag 5	Retour (tussen 8u-10u) (+/- 1h) (Nuchter)
zaterdag 2 maart 2019	Dag 6	Retour (tussen 8u-10u) (+/- 1h)
Eindonderzoek		
woensdag 6 maart 2019	VD	Algemeen onderzoek (tussen 8u-10u) (+/- 1h) (Nuchter)

Cohort 1: subcohort 2

Vooronderzoek		
dinsdag 29 januari 2019	VS	Algemeen onderzoek (+/- 3u) (Nuchter)
Studie		
zaterdag 23 februari 2019	Dag -3	Retour tussen 8u en 10u
maandag 25 februari 2019	Dag -1	Naar de unit komen om 19u
dinsdag 26 februari 2019	Dag 1	Verblijf in de unit : kinetiek
woensdag 27 februari 2019	Dag 2	Verblijf in de unit
donderdag 28 februari 2019	Dag 3	Naar huis rond 10u
vrijdag 1 maart 2019	Dag 4	Retour (tussen 8u-10u) (+/- 1h)
zaterdag 2 maart 2019	Dag 5	Retour (tussen 8u-10u) (+/- 1h) (Nuchter)
zondag 3 maart 2019	Dag 6	Retour (tussen 8u-10u) (+/- 1h)
Eindonderzoek		
woensdag 6 maart 2019	VD	Algemeen onderzoek (tussen 8u-10u) (+/- 1h) (Nuchter)

	Rekruteringsbrief	Pagina : 5 of 5
		Onderwerp : BE-80-1805007
	Studiemedicatie ter behandeling van de ziekte van Crohn	Revisie : 2.0
		Datum : 03JAN2019

Cohort 1: subcohort 3

Vooronderzoek		
woensdag 30 januari 2019	VS	Algemeen onderzoek (+/- 3u) (Nuchter)
Studie		
zondag 24 februari 2019	Dag -3	Retour tussen 8u en 10u
dinsdag 26 februari 2019	Dag -1	Naar de unit komen om 19u
woensdag 27 februari 2019	Dag 1	Verblijf in de unit : kinetiek
donderdag 28 februari 2019	Dag 2	Verblijf in de unit
vrijdag 1 maart 2019	Dag 3	Naar huis rond 10u
zaterdag 2 maart 2019	Dag 4	Retour (tussen 8u-10u) (+/- 1h)
zondag 3 maart 2019	Dag 5	Retour (tussen 8u-10u) (+/- 1h) (Nuchter)
maandag 4 maart 2019	Dag 6	Retour (tussen 8u-10u) (+/- 1h)
Eindonderzoek		
woensdag 6 maart 2019	VD	Algemeen onderzoek (tussen 8u-10u) (+/- 1h) (Nuchter)