

	Rekruteringsbrief	Pagina : 1 of 4
		Onderwerp : BE-80-1800201
	Studiemedicatie ter behandeling van HIV-infecties	Revisie : 6.0
		Datum : 03JAN2019

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

Antwerpen, 3 januari 2019

Studienummer: BE-80-1800201

Beste

Wij zijn op zoek naar **72** proefpersonen voor Deel 1 van een studie **met studiemedicatie ter behandeling van HIV-infecties**.

De studie bestaat uit 9 groepen van elk 8 personen. U kan zich wel voor meerdere groepen inschrijven, maar slechts aan 1 groep deelnemen. De studie loopt over een periode van $\pm$ 9 weken. Deze brief bevat enkel informatie over groepen H en I.

De studie omvat:

- 2 vooronderzoeken
- Een verblijf van 3 dagen en 2 nachten in de unit
- 7 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 rekruterings-team.

Met vriendelijke groeten
 Het SGS rekruterings-team

	Rekruteringsbrief	Pagina : 2 of 4
		Onderwerp : BE-80-1800201
	Studiemedicatie ter behandeling van HIV-infecties	Revisie : 6.0
		Datum : 03JAN2019

1. TOELATINGSVOORWAARDEN

- Gezonde mannen
- Leeftijd: tussen 18 en 50 jaar
- BMI: tussen 18 en 32 kg/m²
- Niet roker of minstens 3 maanden voor het vooronderzoek gestopt met roken
- Geen medicatie-, vitamine- of homeopathiegebruik
- Laatste deelname aan klinische studie (eindonderzoek):
 - Panel H: **04/12/2018**
 - Panel I: **13/12/2018**
- Anticonceptie:
 - Gebruik van een dubbele barrière methode (2 verschillende vormen van anticonceptie, 1 van de barrières moet bij de vrouw zijn en de andere bij de man)
 - Onthouding
- Bereid zijn om tijdens de studie een extra bloedstaal voor genetisch of DNA onderzoek af te staan. Dit staal wordt gebruikt om verbanden tussen ziekte en de werking van het studiegeneesmiddel op te sporen of om na te gaan hoe proefpersonen reageren op een bepaalde behandeling
- U bent in staat meerdere tabletten in te nemen
- U bent geen (familie van) een werknemer bent van SGS CPU Antwerpen die rechtstreeks bij deze studie betrokken is
- U onderging geen zware operatie in de 4 weken voor het vooronderzoek
- U doneerde of verloor geen bloed in de 4 weken voor het vooronderzoek

2. BELASTINGVRIJE VERGOEDING

- **€ 1350** voor de volledige studie (inclusief vooronderzoeken)
- **€ 338** voor reserves die mee binnenkomen (inclusief vooronderzoeken)
- **€ 125** indien u uitvalt na het tweede **vooronderzoek (kilometervergoeding inbegrepen)**
- **€ 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 het 2^e vooronderzoek (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 4
		Onderwerp : BE-80-1800201
	Studiemedicatie ter behandeling van HIV-infecties	Revisie : 6.0
		Datum : 03JAN2019

4. 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 8u00 en 17u00)

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

STAP 2

Graag volgende informatie vermelden:
 Studienummer **BE-80-1800201 Panel H en/of I**
 Naam en voornaam
 Geboortedatum
 Telefoonnummer

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 4
		Onderwerp : BE-80-1800201
	Studiemedicatie ter behandeling van HIV-infecties	Revisie : 6.0
		Datum : 03JAN2019

5. STUDIEVERLOOP

Panel H

Vooronderzoek		
Vrijdag 11 januari 2019 Of Op afspraak	VS	Algemeen onderzoek (+/- 3 uren) (Nuchter)
dinsdag 22 januari 2019	VS	Screening 2 (Nuchter)
Periode 1		
donderdag 24 januari 2019	Dag -1	Naar de unit komen om 19u, verblijf in de unit
vrijdag 25 januari 2019	Dag 1	Verblijf in de unit: kinetiek
zaterdag 26 januari 2019	Dag 2	Naar huis rond 10u
zondag 27 januari 2019	Dag 3	Retour rond 8u
maandag 28 januari 2019	Dag 4	Retour rond 8u (nuchter)
woensdag 30 januari 2019	Dag 6	Retour rond 8u
vrijdag 1 februari 2019	Dag 8	Retour rond 8u (nuchter)
maandag 4 februari 2019	Dag 11	Retour rond 8u
vrijdag 8 februari 2019	Dag 15	Retour rond 8u
vrijdag 15 februari 2019	Dag 22	Retour rond 8u
Eindonderzoek		
donderdag 28 februari 2019	VD	Algemeen onderzoek (+/- 3 uren) (Nuchter)

Panel I

Vooronderzoek		
vrijdag 11 januari 2019	VS	Algemeen onderzoek (+/- 3 uren) (Nuchter)
dinsdag 5 februari 2019	VS	Screening 2 (Nuchter)
Periode 1		
donderdag 7 februari 2019	Dag -1	Naar de unit komen om 19u, verblijf in de unit
vrijdag 8 februari 2019	Dag 1	Verblijf in de unit: kinetiek
zaterdag 9 februari 2019	Dag 2	Naar huis rond 10u
zondag 10 februari 2019	Dag 3	Retour rond 8u
maandag 11 februari 2019	Dag 4	Retour rond 8u (nuchter)
woensdag 13 februari 2019	Dag 6	Retour rond 8u
vrijdag 15 februari 2019	Dag 8	Retour rond 8u (nuchter)
maandag 18 februari 2019	Dag 11	Retour rond 8u
vrijdag 22 februari 2019	Dag 15	Retour rond 8u
vrijdag 1 maart 2019	Dag 22	Retour rond 8u
Eindonderzoek		
donderdag 14 maart 2019	VD	Algemeen onderzoek (+/- 3 uren) (Nuchter)