	<b>Rekruteringsbrief</b>	Pagina : 1 of 8
		Onderwerp : <b>BE-80-1602298</b>
	<b>Studievaccin ter preventie van Influenza A infecties (griep)</b>	Revisie : <b>8.0</b>
		Datum : <b>05JUL2018</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, 5 juli 2018

**Studienummer: BE-80-1602298**

Beste

Wij zijn op zoek naar 96 proefpersonen voor een studie **met een studievaccin ter preventie van Influenza A infecties (griep)**.

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-80-1602298
	<b>Studievaccin ter preventie van Influenza A infecties (griep)</b>	Revisie : <b>8.0</b>
		Datum : <b>05JUL2018</b>

## INHOUDSOPGAVE

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

	<b>Rekruteringsbrief</b>	Pagina : 3 of 8
		Onderwerp : BE-80-1602298
	<b>Studievaccin ter preventie van Influenza A infecties (griep)</b>	Revisie : 8.0
		Datum : 05JUL2018

## 1. VERLOOP VAN DE STUDIE

De studie bestaat uit 6 cohorten van elk 20 personen. Deze brief bevat enkel informatie over cohort 6, 7, 8 en 9. U kan zich wel voor meerdere cohorten inschrijven, maar slechts aan 1 cohort deelnemen. De studie loopt over een periode van ± 4 maanden.

De studie omvat (voor elk cohort):


- Préscreening (VS 1): uitleg studie + bloedname
- Vooronderzoek 2 (VS 2): standaard vooronderzoek + spirometrie
- Vaccinatievisite (via de neus met behulp van een neusspray): 28 dagen vóór dag 1 (een verblijf van 4 dagen en 3 nachten)
- 3 ochtendretours (duur 1.5u)
- Een verblijf van 13 dagen en 12 nachten
- Een eindonderzoek

Het vooronderzoek bestaat uit 2 delen. U dient op beide dagen aanwezig te zijn om aan de studie te kunnen deelnemen. Let op: de resultaten van VS 1 zijn slechts kort vóór VS 2 gekend. U zal pas dan gecontacteerd worden om een afspraak te maken voor VS 2.

Tijdens deze studie wordt het Influenza A griep virus intranasaal (via de neus) met behulp van een neusspray toegebracht. (Afhankelijk van de dosis van het studievaccin en van uw weerstand bestaat de kans dat u griepverschijnselen krijgt. Indien u ziek wordt, zal u een bestaand geneesmiddel tegen griep kunnen krijgen (de studiearts beslist daarover)). Tijdens uw verblijf zal u in quarantaine (afgesloten afdeling) verblijven. Hierdoor mag u ook **GEEN** bezoek ontvangen gedurende het verblijf.

## 2. TOELATINGSVOORWAARDEN

- Gezonde mannen/vrouwen
- Leeftijd: tussen 18 en 55 jaar (inclusief)
- Nederlandstalig/Engelstalig
- BMI: tussen 19.1 en 31.9 kg/m<sup>2</sup>
- Niet roker, ex-roker (minstens 12 maanden gestopt met roken) of minder dan 4 sigaretten per week roken
  - 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)
- Laatste deelname aan klinische studie : 90 dagen voor dag 1
  - Cohort 7: 15 juni 2018
  - Cohort 8: 6 juli 2018
  - Cohort 9: 27 juli 2018
- U bent in de mogelijkheid om een longfunctieonderzoek uit te voeren.
- Anticonceptie:
  - **Vrouwen:**
    - Post-menopauzaal (geen menstruatie sinds 1 jaar)
    - Operatief gesteriliseerd
    - Goede contraceptiemethode (vanaf screening): oa. oraal, implant, transdermaal, injectie, spiraal, vrouwencondoom, cervixkapje,...

	<b>Rekruteringsbrief</b>	Pagina : 4 of 8
		Onderwerp : BE-80-1602298
	<b>Studievaccin ter preventie van Influenza A infecties (griep)</b>	Revisie : 8.0
		Datum : 05JUL2018

### 3. EXCLUSIE CRITERIA

- U bent gevaccineerd tegen griep gedurende de afgelopen 6 maanden (voor het vooronderzoek)
- Influenza A infectie (griep) gehad in de 6 maanden voor het vooronderzoek
- Donatie van bloed of bloedproducten tijdens de 30 dagen vóór de start van de studie
- U heeft een abnormale anatomie van de neus of keelholte (bv septumdeviatie)
- Gebruik van immunosuppressiva gedurende de afgelopen 6 maanden voor het vooronderzoek
- Gebruik van intranasale corticosteroïden gedurende 7 dagen voor het vooronderzoek
- U werd gevaccineerd de afgelopen maand (voor het vooronderzoek), uitgezonderd griepvaccin
- U heeft ooit een levensbedreigende reactie gehad na een vorige vaccinatie (griep of ander vaccin)
- Voorgeschiedenis of aanwezigheid van Guillan-Barré syndroom
- Aanwezigheid of voorgeschiedenis van infecties (bv. HIV, leverinfecties, acute infecties)
- Voorgeschiedenis van kwaadaardige gezwellen in de afgelopen 5 jaar (voor het vooronderzoek).
- Voorgeschiedenis van significante allergieën of intolerantie voor bepaalde medicatie en/of voeding (oa. sucrose, NaCl, fosfaat, glutamaat, eieren, polycarbonaat, polypropyleen, synthetisch rubber)
- Voorgeschiedenis of aanwezigheid van longaandoeningen (astma of chronisch obstructief longlijden). Uitgezonderd kinderasthma vóór de leeftijd van 12 jaar.
- Druggebruik of voorgeschiedenis van druggebruik (afgelopen 6 maanden)
- Voorgeschiedenis of huidig alcoholmisbruik (afgelopen 6 maanden)
- Enkel voor inoculatiestudies:
  - Influenza vaccin de afgelopen 6 maanden
  - Samenwoont/werkt met kinderen van 1 jaar of jonger
  - Samenwoont/werkt met een zwangere vrouw
  - U of degene met wie u samenleeft frequent in contact komt met (al dan niet tijdens de werkomgeving) pasgeboren kinderen, individuen met onderdrukking van immuunsysteem, patiënten met chronische longziekten of ouderlingen, personen die chemotherapie krijgen
- Voorgeschiedenis van seizoensgebonden hooikoorts, (chronische) rhinitis of sinusitis.
- U hebt 72u vóór de toediening van het studievaccin koorts.
- U een werknemer bent van SGS CPU Antwerpen
- U familie bent van een medewerker van SGS CPU Antwerpen of van een werknemer van FluGen (sponsor)


### 4. VERGOEDING

- **€ 3900** voor de volledige studie (inclusief vooronderzoek)
- **€ 950** voor reserves die mee binnenkomen op dag -2 (inclusief VS1 + VS2 + vaccinatie + 3 retours)
- **€ 150** voor back-up reserves die op vaccinatie visite komen maar niet gevaccineerd worden ( inclusief VS1 + VS2 + vaccinatie + km-vergoeding per retour)
- **€ 100** voor VS 1 + standaard vooronderzoek (VS 2) (**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.

	<b>Rekruteringsbrief</b>	Pagina : 5 of 8
		Onderwerp : <b>BE-80-1602298</b>
	<b>Studievaccin ter preventie van Influenza A infecties (griep)</b>	Revisie : <b>8.0</b>
		Datum : <b>05JUL2018</b>

- 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 op dag -28 (vaccinatie)
- U bent aanwezig op de 3 retours
- U komt mee binnen in de unit op dag -2 en blijft tot ongeveer 2 uur na toediening van het griepvirus 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

## 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**

### STAP 2


Graag volgende informatie vermelden:  
 Studienummer **BE-80-1602298 cohort 7A-7B- 8A-8B-9A-9B**  
 Naam en voornaam  
 Geboortedatum  
 Telefoonnummer

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


	<b>Rekruteringsbrief</b>	Pagina : 6 of 8
		Onderwerp : BE-80-1602298
	<b>Studievaccin ter preventie van Influenza A infecties (griep)</b>	Revisie : 8.0
		Datum : 05JUL2018

## 7. STUDIEVERLOOP

<b>Cohort 7</b>		
<b>Vooronderzoek:</b>		
9/07, 10/07, 11/07, 12/07	VS1	Enkel bloedname, niet nuchter
3/08 & 6/08	VS2	Standaard vooronderzoek, nuchter
<b>Studie:</b>		
<b>Cohort 7A</b>		
donderdag 16 augustus 2018	D-28	Vaccinatie + verblijf in de unit cohort 6A
vrijdag 17 augustus 2018	D-27	verblijf in de unit
zaterdag 18 augustus 2018	D-26	verblijf in de unit
zondag 19 augustus 2018	D-25	Naar huis namiddag
donderdag 23 augustus 2018	D-21	Retour visite (ongeveer 1,5u)
donderdag 30 augustus 2018	D-14	Retour visite (ongeveer 1,5u)
<b>Cohort 7B</b>		
vrijdag 17 augustus 2018	D-28	Vaccinatie + verblijf in de unit cohort 6B
zaterdag 18 augustus 2018	D-27	verblijf in de unit
zondag 19 augustus 2018	D-26	verblijf in de unit
maandag 20 augustus 2018	D-25	Naar huis namiddag
vrijdag 24 augustus 2018	D-21	Retour visite (ongeveer 1,5u)
vrijdag 31 augustus 2018	D-14	Retour visite (ongeveer 1,5u)
<b>Cohort 7A + 7B</b>		
dinsdag 11 september 2018	D-2	Binnenkomen om 8:00 en overnachten
woensdag 12 september 2018	D-1	Verblijf in de unit
donderdag 13 september 2018	D1	Verblijf in de unit - Toediening van het griepvirus
vrijdag 14 september 2018	D2	Verblijf in de unit
zaterdag 15 september 2018	D3	Verblijf in de unit
zondag 16 september 2018	D4	Verblijf in de unit
maandag 17 september 2018	D5	Verblijf in de unit
dinsdag 18 september 2018	D6	Verblijf in de unit
woensdag 19 september 2018	D7	Verblijf in de unit
donderdag 20 september 2018	D8	Verblijf in de unit
vrijdag 21 september 2018	D9	Verblijf in de unit
zaterdag 22 september 2018	D10	Verblijf in de unit
zondag 23 september 2018	D11	Naar huis rond 11u
<b>Eindonderzoek:</b>		
woensdag 10 oktober 2018	VD	Eindonderzoek (voormiddag)

	<b>Rekruteringsbrief</b>	Pagina : 7 of 8
		Onderwerp : BE-80-1602298
	<b>Studievaccin ter preventie van Influenza A infecties (griep)</b>	Revisie : 8.0
		Datum : 05JUL2018

<b>Cohort 8A</b>		
<b>Vooronderzoek:</b>		
1/08; 2/08; 3/08; 6/08	VS1	Enkel bloedname, niet nuchter
17/08 & 20/08	VS2	Standaard vooronderzoek, nuchter
<b>Studie:</b>		
<b>Cohort 8A</b>		
maandag 3 september 2018	D-28	Vaccinatie + verblijf in de unit cohort 6A
dinsdag 4 september 2018	D-27	verblijf in de unit
woensdag 5 september 2018	D-26	verblijf in de unit
donderdag 6 september 2018	D-25	Naar huis namiddag
maandag 10 september 2018	D-21	Retour visite (ongeveer 1,5u)
maandag 17 september 2018	D-14	Retour visite (ongeveer 1,5u)
<b>Cohort 8B</b>		
dinsdag 4 september 2018	D-28	Vaccinatie + verblijf in de unit cohort 6B
woensdag 5 september 2018	D-27	verblijf in de unit
donderdag 6 september 2018	D-26	verblijf in de unit
vrijdag 7 september 2018	D-25	Naar huis namiddag
dinsdag 11 september 2018	D-21	Retour visite (ongeveer 1,5u)
dinsdag 18 september 2018	D-14	Retour visite (ongeveer 1,5u)
<b>Cohort 8A + 8B</b>		
dinsdag 2 oktober 2018	D-2	Binnenkomen om 8:00 en overnachten
woensdag 3 oktober 2018	D-1	Verblijf in de unit
donderdag 4 oktober 2018	D1	Verblijf in de unit - Toediening van het griepvirus
vrijdag 5 oktober 2018	D2	Verblijf in de unit
zaterdag 6 oktober 2018	D3	Verblijf in de unit
zondag 7 oktober 2018	D4	Verblijf in de unit
maandag 8 oktober 2018	D5	Verblijf in de unit
dinsdag 9 oktober 2018	D6	Verblijf in de unit
woensdag 10 oktober 2018	D7	Verblijf in de unit
donderdag 11 oktober 2018	D8	Verblijf in de unit
vrijdag 12 oktober 2018	D9	Verblijf in de unit
zaterdag 13 oktober 2018	D10	Verblijf in de unit
zondag 14 oktober 2018	D11	Naar huis rond 11u
<b>Eindonderzoek:</b>		
woensdag 31 oktober 2018	VD	Eindonderzoek (voormiddag)

	<b>Rekruteringsbrief</b>	Pagina : 8 of 8
		Onderwerp : BE-80-1602298
	<b>Studievaccin ter preventie van Influenza A infecties (griep)</b>	Revisie : 8.0
		Datum : 05JUL2018

## BE-80-1602298

<b>Cohort 9</b>		
<b>Vooronderzoek:</b>		
20/08, 21/08, 22/08, 23/08	VS1	Enkel bloedname, niet nuchter
06/09; 07/09	VS2	Standaard vooronderzoek, nuchter
<b>Studie:</b>		
<b>Cohort 9A</b>		
dinsdag 25 september 2018	D-28	Vaccinatie + verblijf in de unit cohort 6A
woensdag 26 september 2018	D-27	verblijf in de unit
donderdag 27 september 2018	D-26	verblijf in de unit
vrijdag 28 september 2018	D-25	Naar huis namiddag
dinsdag 2 oktober 2018	D-21	Retour visite (ongeveer 1,5u)
dinsdag 9 oktober 2018	D-14	Retour visite (ongeveer 1,5u)
<b>Cohort 9B</b>		
woensdag 26 september 2018	D-28	Vaccinatie + verblijf in de unit cohort 6B
donderdag 27 september 2018	D-27	verblijf in de unit
vrijdag 28 september 2018	D-26	verblijf in de unit
zaterdag 29 september 2018	D-25	Naar huis namiddag
woensdag 3 oktober 2018	D-21	Retour visite (ongeveer 1,5u)
woensdag 10 oktober 2018	D-14	Retour visite (ongeveer 1,5u)
<b>Cohort 9A + 9B</b>		
dinsdag 23 oktober 2018	D-2	Binnenkomen om 8:00 en overnachten
woensdag 24 oktober 2018	D-1	Verblijf in de unit
donderdag 25 oktober 2018	D1	Verblijf in de unit - Toediening van het griepvirus
vrijdag 26 oktober 2018	D2	Verblijf in de unit
zaterdag 27 oktober 2018	D3	Verblijf in de unit
zondag 28 oktober 2018	D4	Verblijf in de unit
maandag 29 oktober 2018	D5	Verblijf in de unit
dinsdag 30 oktober 2018	D6	Verblijf in de unit
woensdag 31 oktober 2018	D7	Verblijf in de unit
donderdag 1 november 2018	D8	Verblijf in de unit
vrijdag 2 november 2018	D9	Verblijf in de unit
zaterdag 3 november 2018	D10	Verblijf in de unit
zondag 4 november 2018	D11	Naar huis rond 11u
<b>Eindonderzoek:</b>		
woensdag 21 november 2018	VD	Eindonderzoek (voormiddag)