

	Rekruteringsbrief	Pagina : 1 of 8
		Onderwerp : BE-80-1705710
	Studiemedicatie ter behandeling van auto-immuunziekten	Revisie : 1.0
		Datum : 19JUN2018

SGS -Life Science Services

Clinical Pharmacology Unit Antwerpen

Pothoekstraat 52

2060 Antwerpen

03 217 21 72

be.recruiting@sgs.com

Antwerpen, 19 juni 2018

Studienummer: BE-80-1705710

Beste

Wij zijn op zoek naar **56** proefpersonen voor een studie **met een studiemedicatie ter behandeling van auto-immuunziekten**.

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 rekruterings-team.

Heeft u nog vragen vóór **u zich wil inschrijven**: contacteer dan ons rekruterings-team 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 rekruterings-team.

Met vriendelijke groeten

Het SGS rekruterings-team

	Rekruteringsbrief	Pagina : 2 of 8
		Onderwerp : BE-80-1705710
	Studiemedicatie ter behandeling van auto-immuunziekten	Revisie : 1.0
		Datum : 19JUN2018

INHOUDSOPGAVE

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

	Rekruteringsbrief	Pagina : 3 of 8
		Onderwerp : BE-80-1705710
	Studiemedicatie ter behandeling van auto-immuunziekten	Revisie : 1.0
		Datum : 19JUN2018

1. VERLOOP VAN DE STUDIE

De studie bestaat uit 7 cohorten van elk 8 personen. U kan zich wel voor meerdere cohorten inschrijven, maar slechts aan 1 cohort deelnemen. De studie loopt over een periode van ± 20 weken. Deze brief bevat enkel informatie over **cohort D1 t.e.m. E3**.

De studie omvat (voor elk cohort):

- Een vooronderzoek
- Een verblijf van 6 dagen en 5 nachten in onze unit
- 7 retours (korte visite aan onze unit)
- Een eindonderzoek

In cohort A t.e.m. cohort F wordt de medicatie intraveneus (via een infuus) toegediend.

In cohort G wordt de medicatie subcutaan (onderhuids) toegediend via een injectie.

2. TOELATINGSVOORWAARDEN

- Gezonde mannen/vrouwen
- Leeftijd: **18 – 50 jaar** (inclusief)
- Nederlandstalig/Engelstalig
- BMI: **tussen 19,0 – 30,0 kg/m²**
 - Gewicht tussen 50 en 100 kg
- Niet roker of minstens 12 maanden gestopt met roken
- 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 tijdens uw verblijf in de unit geen cafeïne- of xanthinehoudende producten (bv. koffie, thee, coladranken en chocolade) te consumeren 48u voor toediening van de studiemedicatie tot aan het einde van uw verblijf
- Bereid zijn om geen alcoholische dranken te consumeren 48u voor toediening van de studiemedicatie tot einde van de studie (andere dagen max. 2 glazen per dag)
- Geen gebruik van nicotinehoudende producten (bv. sigaretten, e-sigaretten, sigaren, kauwtabak, nicotine patches, nicotine kauwgom, tijdens de studie)
- Geen zware fysieke inspanningen (gewichtheffen, joggen/lopen, fietsen of enige andere vorm waarvan u niet gewend bent om dit uit te oefenen) 72u voor start van en tijdens de studie
- Bereid zijn om geen bloeddonaties te doen tot 3 maanden na het eindonderzoek
- **Laatste deelname aan klinische studie (eindonderzoek):**
 - Cohort D1, D2 en D3: **3 mei 2018**
 - Cohort E1, E2 en E3: **31 mei 2018**
- **Anticonceptie:**
 - **Onvruchtbare vrouwen:**
 - **OF** gesteriliseerd zijn (afbinden van de eileiders)
 - **OF** hysterectomie (verwijderen van de baarmoeder)
 - **OF** bilaterale oophorectomie (verwijderen van beide eierstokken)
 - **OF** postmenopauzaal (geen menstruatie sinds 12 maanden)
 - **Mannen:**
 - Condoom (ook indien uw partner postmenopauzaal, gesteriliseerd of onvruchtbaar is om zo passage van studiemedicatie te vermijden)
 - Vasectomie **EN** condoom

	Rekruteringsbrief	Pagina : 4 of 8
		Onderwerp : BE-80-1705710
	Studiemedicatie ter behandeling van auto-immuunziekten	Revisie : 1.0
		Datum : 19JUN2018

3. EXCLUSIE CRITERIA

- Voorgeschiedenis of aanwezigheid van belangrijke hepatische (lever), hematologische, neurologische, immuniteits, respiratoire, gastrointestinale, psychiatrische, oftalmologische, neoplastische, dermatologische, renale of urologische aandoeningen
- Druggebruik, alcoholmisbruik, of voorgeschiedenis van druggebruik of alcoholmisbruik in het voorbije jaar
- Aanwezigheid van een (auto-)immuunziekte
- Aanwezigheid eender welke infectie (bv. een banale verkoudheid) 2 weken voor toediening van de studiemedicatie
- U momenteel een behandeling ondergaat voor een immuunziekte of lymfopenie (bv. beenmerg- of orgaantransplantatie)
- Voorgeschiedenis of aanwezigheid van aandoeningen geassocieerd met trombo-embolische (bloedklontering) gebeurtenissen of bloedingsstoornissen (bv. CVA (beroerte), hemofilie (bloedstolling) of menometrorrhagia (langdurige, sterk onregelmatige of buitensporige maandstonden)
- Voorgeschiedenis of aanwezigheid van (acute en chronische) infecties (bv. HIV, hepatitis B en C)
- (Familiale) voorgeschiedenis van klinische relevante hartritmestoornissen (bv. Lange QT-syndroom, een volledige linker- of rechterbundeltakblok, risicofactoren voor Torsades de Pointes)
- (Familiale) voorgeschiedenis, aanwezigheid of een verhoogd risico van een genetische, aangeboren of verworven bloedstollingsstoornis (bv. Eiwit C, S en antitrombine III, Factor V Leiden, Lupus anticoagulant)
- Voorgeschiedenis van significante allergieën of intolerantie voor bepaalde medicatie en/of voeding (bv. schaaldieren, aluminium, aluminiumhydroxide, KLH, tetanus of tetanus-toxoïde, murine, chimerische of menselijke eiwitten, monoklonale antilichamen of antilichaamfragmenten)
- In de 3 maanden voor de toediening van de studiemedicatie een thoraxfoto heeft gehad die wijst op aanwezigheid van een kwaadaardig gezwel of een actieve infectie (inclusief Tuberculose)
- Voorgeschiedenis van kwaadaardige gezwellen (tenzij genezen verklaard met weinig kans op herval)
- Chirurgische ingreep (onder narcose) heeft ondergaan, een zware ziekte of infectie heeft gehad (sepsis, longontsteking of pyelonefritis) of gehospitaliseerd bent geweest 4 maanden voor het vooronderzoek (of als u nog niet volledig bent hersteld)
- Een (chirurgische) ingreep gepland heeft 4 weken voor het vooronderzoek, tijdens de studie of tot 4 maanden na toediening van de studiemedicatie
- 3 maanden voor het vooronderzoek een (virus- of bacterie)vaccinatie heeft gehad of van plan bent om te krijgen tot 6 maanden na de toediening van de studiemedicatie
- Een geplande Bacille Calmette-Guérin (BCG) vaccinatie 12 maanden voor het vooronderzoek, tijdens de studie en tot 12 maanden na toediening van de studiemedicatie
- U meer dan 5 kopjes (thee, koffie), 8 blikjes (frisdrank) of andere cafeïnehoudende dranken consumeert per dag
- U zwanger bent of borstvoeding geeft
- Bloedverlies of bloeddonatie van meer dan 450mL in de laatste 2 maanden voor het vooronderzoek
- U moeilijk te prikken bent bij bloednames
- U een werknemer bent van SGS CPU Antwerpen
- U familie bent van een medewerker van SGS CPU Antwerpen

4. VERGOEDING

- **€ 2170** 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 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).

	Rekruteringsbrief	Pagina : 5 of 8
		Onderwerp : BE-80-1705710
	Studiemedicatie ter behandeling van auto-immuunziekten	Revisie : 1.0
		Datum : 19JUN2018

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 2u 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

6. 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)

STAP 2

Graag volgende informatie vermelden:

Studienummer **BE-80-1705710 cohort D1, D2, D3, E1, E2 en/of E3**

Naam en voornaam

Geboortedatum

Telefoonnummer

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

STAP 3

We bellen zo snel mogelijk terug om een afspraak in te plannen voor het vooronderzoek.

	Rekruteringsbrief	Pagina : 6 of 8
		Onderwerp : BE-80-1705710
	Studiemedicatie ter behandeling van auto-immuunziekten	Revisie : 1.0
		Datum : 19JUN2018

7. STUDIEVERLOOP

Cohort D1

Vooronderzoek		
woensdag 1 augustus 2018	VS	Algemeen onderzoek (+/- 3 uren) (Nuchter)
Periode 1		
zondag 26 augustus 2018	Dag -1	Naar de unit komen om 19u, verblijf in de unit
maandag 27 augustus 2018	Dag 1	Verblijf in de unit: kinetiek
dinsdag 28 augustus 2018	Dag 2	Verblijf in de unit
woensdag 29 augustus 2018	Dag 3	Verblijf in de unit
donderdag 30 augustus 2018	Dag 4	Verblijf in de unit
vrijdag 31 augustus 2018	Dag 5	Naar huis rond 10u
maandag 3 september 2018	Dag 8	Retour rond 8u (nuchter)
maandag 10 september 2018	Dag 15	Retour rond 8u (nuchter)
maandag 17 september 2018	Dag 22	Retour rond 8u
maandag 24 september 2018	Dag 29	Retour rond 8u (nuchter)
maandag 8 oktober 2018	Dag 43	Retour rond 8u
maandag 22 oktober 2018	Dag 57	Retour rond 8u
maandag 19 november 2018	Dag 85	Retour rond 8u
Eindonderzoek		
maandag 17 december 2018	VD	Algemeen onderzoek (+/- 3 uren) (Nuchter)

Cohort D2

Vooronderzoek		
woensdag 1 augustus 2018	VS	Algemeen onderzoek (+/- 3 uren) (Nuchter)
Periode 1		
maandag 27 augustus 2018	Dag -1	Naar de unit komen om 19u, verblijf in de unit
dinsdag 28 augustus 2018	Dag 1	Verblijf in de unit: kinetiek
woensdag 29 augustus 2018	Dag 2	Verblijf in de unit
donderdag 30 augustus 2018	Dag 3	Verblijf in de unit
vrijdag 31 augustus 2018	Dag 4	Verblijf in de unit
zaterdag 1 september 2018	Dag 5	Naar huis rond 10u
dinsdag 4 september 2018	Dag 8	Retour rond 8u (nuchter)
dinsdag 11 september 2018	Dag 15	Retour rond 8u (nuchter)
dinsdag 18 september 2018	Dag 22	Retour rond 8u
dinsdag 25 september 2018	Dag 29	Retour rond 8u (nuchter)
dinsdag 9 oktober 2018	Dag 43	Retour rond 8u
dinsdag 23 oktober 2018	Dag 57	Retour rond 8u
dinsdag 20 november 2018	Dag 85	Retour rond 8u
Eindonderzoek		
dinsdag 18 december 2018	VD	Algemeen onderzoek (+/- 3 uren) (Nuchter)

	Rekruteringsbrief	Pagina : 7 of 8
		Onderwerp : BE-80-1705710
	Studiemedicatie ter behandeling van auto-immuunziekten	Revisie : 1.0
		Datum : 19JUN2018

Cohort D3

Vooronderzoek		
woensdag 1 augustus 2018	VS	Algemeen onderzoek (+/- 3 uren) (Nuchter)
Periode 1		
dinsdag 28 augustus 2018	Dag -1	Naar de unit komen om 19u, verblijf in de unit
woensdag 29 augustus 2018	Dag 1	Verblijf in de unit: kinetiek
donderdag 30 augustus 2018	Dag 2	Verblijf in de unit
vrijdag 31 augustus 2018	Dag 3	Verblijf in de unit
zaterdag 1 september 2018	Dag 4	Verblijf in de unit
zondag 2 september 2018	Dag 5	Naar huis rond 10u
woensdag 5 september 2018	Dag 8	Retour rond 8u (nuchter)
woensdag 12 september 2018	Dag 15	Retour rond 8u (nuchter)
woensdag 19 september 2018	Dag 22	Retour rond 8u
woensdag 26 september 2018	Dag 29	Retour rond 8u (nuchter)
woensdag 10 oktober 2018	Dag 43	Retour rond 8u
woensdag 24 oktober 2018	Dag 57	Retour rond 8u
woensdag 21 november 2018	Dag 85	Retour rond 8u
Eindonderzoek		
woensdag 19 december 2018	VD	Algemeen onderzoek (+/- 3 uren) (Nuchter)

Cohort E1

Vooronderzoek		
woensdag 29 augustus 2018	VS	Algemeen onderzoek (+/- 3 uren) (Nuchter)
Periode 1		
zondag 16 september 2018	Dag -1	Naar de unit komen om 19u, verblijf in de unit
maandag 17 september 2018	Dag 1	Verblijf in de unit: kinetiek
dinsdag 18 september 2018	Dag 2	Verblijf in de unit
woensdag 19 september 2018	Dag 3	Verblijf in de unit
donderdag 20 september 2018	Dag 4	Verblijf in de unit
vrijdag 21 september 2018	Dag 5	Naar huis rond 10u
maandag 24 september 2018	Dag 8	Retour rond 8u (nuchter)
maandag 1 oktober 2018	Dag 15	Retour rond 8u (nuchter)
maandag 8 oktober 2018	Dag 22	Retour rond 8u
maandag 15 oktober 2018	Dag 29	Retour rond 8u (nuchter)
maandag 29 oktober 2018	Dag 43	Retour rond 8u
maandag 12 november 2018	Dag 57	Retour rond 8u
maandag 10 december 2018	Dag 85	Retour rond 8u
Eindonderzoek		
maandag 7 januari 2019	VD	Algemeen onderzoek (+/- 3 uren) (Nuchter)

	Rekruteringsbrief	Pagina : 8 of 8
		Onderwerp : BE-80-1705710
	Studiemedicatie ter behandeling van auto-immuunziekten	Revisie : 1.0
		Datum : 19JUN2018

Cohort E2

Vooronderzoek		
woensdag 29 augustus 2018	VS	Algemeen onderzoek (+/- 3 uren) (Nuchter)
Periode 1		
maandag 17 september 2018	Dag -1	Naar de unit komen om 19u, verblijf in de unit
dinsdag 18 september 2018	Dag 1	Verblijf in de unit: kinetiek
woensdag 19 september 2018	Dag 2	Verblijf in de unit
donderdag 20 september 2018	Dag 3	Verblijf in de unit
vrijdag 21 september 2018	Dag 4	Verblijf in de unit
zaterdag 22 september 2018	Dag 5	Naar huis rond 10u
dinsdag 25 september 2018	Dag 8	Retour rond 8u (nuchter)
dinsdag 2 oktober 2018	Dag 15	Retour rond 8u (nuchter)
dinsdag 9 oktober 2018	Dag 22	Retour rond 8u
dinsdag 16 oktober 2018	Dag 29	Retour rond 8u (nuchter)
dinsdag 30 oktober 2018	Dag 43	Retour rond 8u
dinsdag 13 november 2018	Dag 57	Retour rond 8u
dinsdag 11 december 2018	Dag 85	Retour rond 8u
Eindonderzoek		
dinsdag 8 januari 2019	VD	Algemeen onderzoek (+/- 3 uren) (Nuchter)

Cohort E3

Vooronderzoek		
woensdag 29 augustus 2018	VS	Algemeen onderzoek (+/- 3 uren) (Nuchter)
Periode 1		
dinsdag 18 september 2018	Dag -1	Naar de unit komen om 19u, verblijf in de unit
woensdag 19 september 2018	Dag 1	Verblijf in de unit: kinetiek
donderdag 20 september 2018	Dag 2	Verblijf in de unit
vrijdag 21 september 2018	Dag 3	Verblijf in de unit
zaterdag 22 september 2018	Dag 4	Verblijf in de unit
zondag 23 september 2018	Dag 5	Naar huis rond 10u
woensdag 26 september 2018	Dag 8	Retour rond 8u (nuchter)
woensdag 3 oktober 2018	Dag 15	Retour rond 8u (nuchter)
woensdag 10 oktober 2018	Dag 22	Retour rond 8u
woensdag 17 oktober 2018	Dag 29	Retour rond 8u (nuchter)
woensdag 31 oktober 2018	Dag 43	Retour rond 8u
woensdag 14 november 2018	Dag 57	Retour rond 8u
woensdag 12 december 2018	Dag 85	Retour rond 8u
Eindonderzoek		
woensdag 9 januari 2019	VD	Algemeen onderzoek (+/- 3 uren) (Nuchter)