

STUDIENUMMER: 2400478 DEEL 1

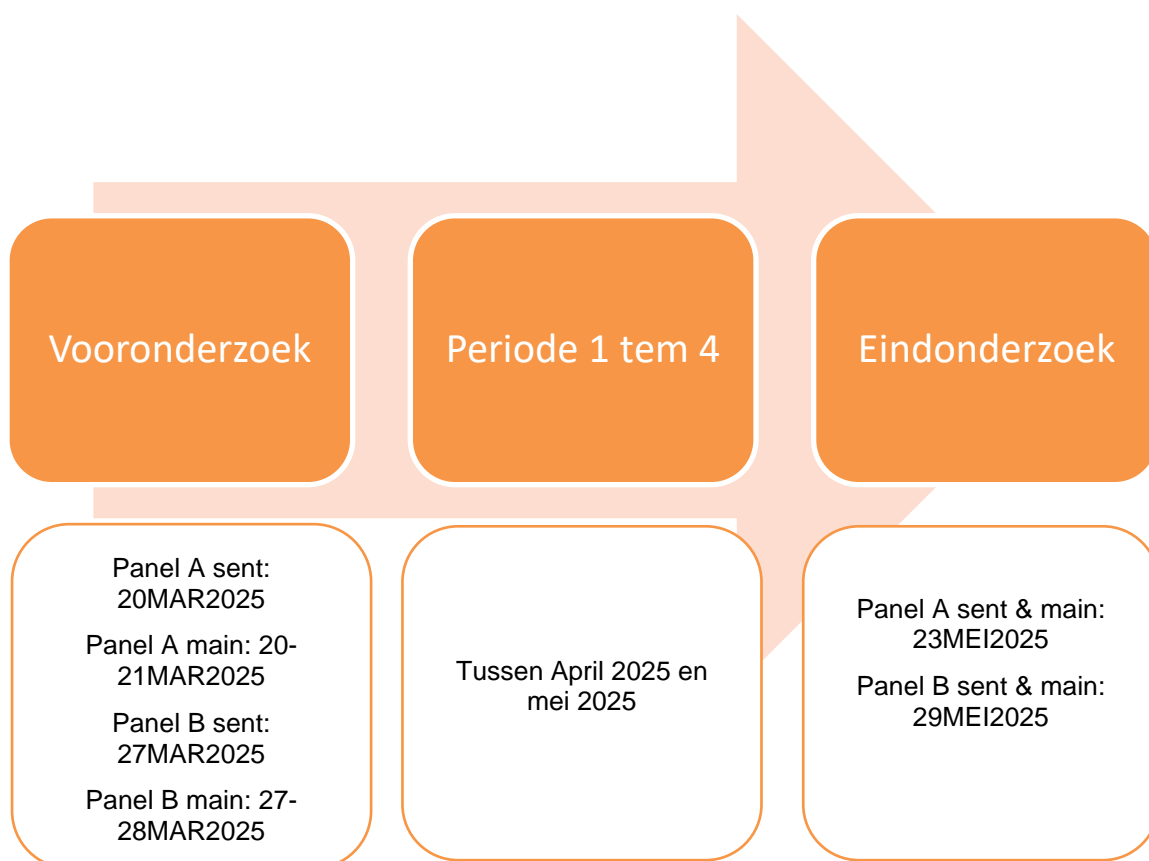
GENEESMIDDELENONDERZOEK TER BEHANDELING VAN ZIEKTE VAN ALZHEIMER

Beste pionier

Binnenkort start er in ons onderzoekscentrum te Edegem een studie **ter behandeling van ziekte van Alzheimer**.

Heb jij interesse om deel te nemen en zo de wetenschap een duwtje in de rug te geven?

We zetten graag het verloop van deze studie op een rijtje: duurtijd **± 10 weken**.



Studie 2400478 zal worden uitgevoerd in 3 delen met in totaal 6 panels met 8 tot 12 deelnemers per panel. Deze infofiche bevat enkel informatie over **deel 1 panel A en B**. Panel A en B worden onderverdeeld in subpanels (sentinel en main) waarin 2 vrijwilligers (de sentinelgroep) de medicatie minstens 24u voor de rest van de groep (de maingroep met 6 vrijwilligers) toegediend krijgen. De details kan je verder in deze infofiche terugvinden. Bij interesse kan je je voorkeurspanel doorgeven. Je kan uiteindelijk maar aan één (sub)panel deelnemen.

Tijdens deze studie bestuderen we de invloed van dit onderzoeksmiddel op het lichaam. Om de **concentratie in het ruggenmergvocht of cerebrospinaal** vocht (CSF) te kunnen meten, wordt er via een eenmalige ruggenprik (lumbaalpunctie) ruggenmergvocht verzameld. Dit zal onder lokale verdoving plaatsvinden in samenwerking met de dienst neurologie van het UZA.

Geselecteerd als reserve? Je komt 's avonds mee binnen in de unit op D-1 periode 1 en kan invallen als een effectieve deelnemer last minute nog uitvalt. Je kan je dus vrijmaken voor alle studiedata en houd je aan de studievoorwaarden. Indien je niet hoeft in te vallen, ga je na de dosering van de effectieve deelnemers op D1 van periode 1 naar huis.

In deze panels zal de studiemedicatie (vloeistof) oraal (via de mond) toegediend worden.

VOORWAARDEN VOOR DEELNAME

- **Laatste deelname aan andere klinische studie (laatste studiemedicatie*):**
 - panel A sentinel: niet later dan 15MAR2025
 - panel A main: niet later dan 17MAR2025
 - panel B sentinel: niet later dan 23MAR2025
 - panel B main: niet later dan 25MAR2025
- **Let op: Het eindonderzoek van de voorgaande studie moet uitgevoerd zijn om te kunnen deelnemen aan het vooronderzoek.*
- Gezonde mannen
- Leeftijd: tussen 18 en 55 jaar (inclusief op vooronderzoek)
- BMI: tussen 19.0 en 30.0 kg/m² (inclusief op vooronderzoek)
 - Gewicht tussen 50 en 100 kg
- Niet-roker of minstens 6 maanden voor de toediening van de eerste studiemedicatie op dag 1 van periode1 gestopt zijn met roken. Dit geldt ook voor nicotine houdende producten en e-sigaretten.
- Geen medicatie-, vitamine- of homeopathiegebruik (in overleg met de arts kan het mogelijk zijn dat je bepaalde medicatie kan blijven innemen gedurende de studie)
- Anticonceptie:
 - Vasectomie ondergaan: geen anticonceptie vereist
 - Of indien u een vruchtbare partner heeft: het gebruik van een condoom in combinatie met een goede contraceptiemethode (bv. de (prik)pil, spiraal, implantatiestaafje, chirurgisch gesteriliseerd), is verplicht vanaf de eerste medicatietoediening op dag 1 van periode 1 tot 90 dagen na de laatste inname van de studiemedicatie in periode 4.
 - Of indien u partner zwanger is: het gebruik van een condoom
 - Spermadonaties zijn niet toegelaten tot 90 dagen na de laatste medicatietoediening.
- Bereid zijn:
 - Een ruggenprik te ondergaan op dag 1 in één van de periodes. Dit zal worden gedaan onder lokale verdoving en in samenwerking met de dienst neurologie van het UZA.
 - Een vetrijk ontbijt bestaande uit eieren, spek (feta kaas voor vegetariërs), toast met boter, aardappelen en melk volledig te consumeren (indien van toepassing is dit enkel in periode 4)
 - Tijdens de studie niet te zonnebaden, en bij blootstelling aan zon zonnecrème te gebruiken.
- U zult gevraagd worden om U te houden aan de beperking betreffende lichamelijke activiteit, consumptie van pompelmoes(sap), maanzaad, cafeïnehoudende producten .
- U mag geen alcohol drinken vanaf 24u voor de toediening van de studiemedicatie, tot na de ochtendretour op dag 3 (van toepassing tijdens de 4 periodes)
- U komt **niet** in aanmerking indien;
 - U in het verleden een lage rugoperatie heeft ondergaan die de lumbaalpunctie zou kunnen verstoren.
 - U afgelopen 3 maanden een operatie onder algemene verdoving heeft ondergaan
 - U in het verleden na een ruggenprik zware hoofdpijn had, waardoor u een bloedpatch (dichten van het gaatje van de ruggenprik met uw eigen bloed) heeft gekregen.
 - Een voorgeschiedenis heeft van een verhoogde intracraniële druk (verhoogde druk in het hoofd).

STUDIEVERLOOP

Panel A sentinel		
Datum	Study Visite	Omschrijving
Screening		
Donderdag 20 maart 2025	Screening	Algemeen onderzoek (duur +/-3u en nuchter)
Period 1		
zondag 13 april 2025	D-1	's avonds binnenkomen rond 18u
maandag 14 april 2025	D1	Verblijf in de unit : Kinetiek
dinsdag 15 april 2025	D2	Naar huis rond 11u
woensdag 16 april 2025	D3	ochtendretour
Period 2		
maandag 28 april 2025	oogonderzoek	oogonderzoek in het UZA afspraak tussen 15u30 en 16u (uur niet vrij te kiezen, op basis van beschikbaarheid UZA)
	D-1	's avonds binnenkomen rond 18u
dinsdag 29 april 2025	D1	Verblijf in de unit : Kinetiek
woensdag 30 april 2025	D2	Naar huis rond 11u
donderdag 1 mei 2025	D3	ochtendretour
Period 3		
woensdag 7 mei 2025	D-1	's avonds binnenkomen rond 18u
donderdag 8 mei 2025	D1	Verblijf in de unit : Kinetiek
vrijdag 9 mei 2025	D2	Naar huis rond 11u
zaterdag 10 mei 2025	D3	ochtendretour
Period 4		
donderdag 15 mei 2025	D-1	's avonds binnenkomen rond 18u
vrijdag 16 mei 2025	D1	Verblijf in de unit : Kinetiek
zaterdag 17 mei 2025	D2	Naar huis rond 11u
zondag 18 mei 2025	D3	ochtendretour
Eind onderzoek		
vrijdag 23 mei 2025	VD	Algemeen onderzoek (duur +/- 3h en nuchter)

Panel A main		
Datum	Study Visite	Omschrijving
Screening		
Donderdag 20 of vrijdag 21 maart 2025	Screening	Algemeen onderzoek (duur +/-3u en nuchter)
Period 1		
dinsdag 15 april 2025	D-1	's avonds binnenkomen rond 18u
woensdag 16 april 2025	D1	Verblijf in de unit : Kinetiek
donderdag 17 april 2025	D2	Naar huis rond 11u
vrijdag 18 april 2025	D3	ochtendretour
	oogonderzoek	oogonderzoek in het UZA afspraak tussen 10u en 12u (uur niet vrij te kiezen, op basis van beschikbaarheid UZA)
Period 2		
maandag 28 april 2025	D-1	's avonds binnenkomen rond 18u
dinsdag 29 april 2025	D1	Verblijf in de unit : Kinetiek
woensdag 30 april 2025	D2	Naar huis rond 11u
donderdag 1 mei 2025	D3	ochtendretour
Period 3		
woensdag 7 mei 2025	D-1	's avonds binnenkomen rond 18u
donderdag 8 mei 2025	D1	Verblijf in de unit : Kinetiek
vrijdag 9 mei 2025	D2	Naar huis rond 11u
zaterdag 10 mei 2025	D3	ochtendretour
Period 4		
donderdag 15 mei 2025	D-1	's avonds binnenkomen rond 18u
vrijdag 16 mei 2025	D1	Verblijf in de unit : Kinetiek
zaterdag 17 mei 2025	D2	Naar huis rond 11u
zondag 18 mei 2025	D3	ochtendretour
Eind onderzoek		
vrijdag 23 mei 2025	VD	Algemeen onderzoek (duur +/- 3h en nuchter)

Panel B sentinel		
Datum	Study Visite	Omschrijving
Screening		
Donderdag 27 maart 2025	Screening	Algemeen onderzoek (duur +/-3u en nuchter)
Period 1		
maandag 21 april 2025	D-1	's avonds binnenkomen rond 18u
dinsdag 22 april 2025	D1	Verblijf in de unit : Kinetiek
woensdag 23 april 2025	D2	Naar huis rond 11u
donderdag 24 april 2025	D3	ochtendretour
maandag 28 april 2025	oogonderzoek	oogonderzoek in het UZA afspraak tussen 9u en 9u30 (uur niet vrij te kiezen, op basis van beschikbaarheid UZA)
Period 2		
zondag 4 mei 2025	D-1	's avonds binnenkomen rond 18u
maandag 5 mei 2025	D1	Verblijf in de unit : Kinetiek
dinsdag 6 mei 2025	D2	Naar huis rond 11u
woensdag 7 mei 2025	D3	ochtendretour
Period 3		
zondag 11 mei 2025	D-1	's avonds binnenkomen rond 18u
maandag 12 mei 2025	D1	Verblijf in de unit : Kinetiek
dinsdag 13 mei 2025	D2	Naar huis rond 11u
woensdag 14 mei 2025	D3	ochtendretour
Period 4		
woensdag 21 mei 2025	D-1	's avonds binnenkomen rond 18u
donderdag 22 mei 2025	D1	Verblijf in de unit : Kinetiek
vrijdag 23 mei 2025	D2	Naar huis rond 11u
zaterdag 24 mei 2025	D3	ochtendretour
Eind onderzoek		
donderdag 29 mei 2025	VD	Algemeen onderzoek (duur +/- 3h en nuchter)

Panel B main		
Datum	Study Visite	Omschrijving
Screening		
donderdag 27 of vrijdag 28 maart 2025	Screening	Algemeen onderzoek (duur +/-3u en nuchter)
Period 1		
woensdag 23 april 2025	D-1	's avonds binnenkomen rond 18u
donderdag 24 april 2025	D1	Verblijf in de unit : Kinetiek
vrijdag 25 april 2025	D2	Naar huis rond 11u
	oogonderzoek	oogonderzoek in het UZA afspraak tussen 9u30 en 11u (uur niet vrij te kiezen, op basis van beschikbaarheid UZA)
zaterdag 26 april 2025	D3	ochtendretour
Period 2		
zondag 4 mei 2025	D-1	's avonds binnenkomen rond 18u
maandag 5 mei 2025	D1	Verblijf in de unit : Kinetiek
dinsdag 6 mei 2025	D2	Naar huis rond 11u
woensdag 7 mei 2025	D3	ochtendretour
Period 3		
zondag 11 mei 2025	D-1	's avonds binnenkomen rond 18u
maandag 12 mei 2025	D1	Verblijf in de unit : Kinetiek
dinsdag 13 mei 2025	D2	Naar huis rond 11u
woensdag 14 mei 2025	D3	ochtendretour
Period 4		
woensdag 21 mei 2025	D-1	's avonds binnenkomen rond 18u
donderdag 22 mei 2025	D1	Verblijf in de unit : Kinetiek
vrijdag 23 mei 2025	D2	Naar huis rond 11u
zaterdag 24 mei 2025	D3	ochtendretour
Eind onderzoek		
donderdag 29 mei 2025	VD	Algemeen onderzoek (duur +/- 3h en nuchter)

VERGOEDING* VOOR JE ENGAGEMENT

- **€ 2500** bij deelname aan de volledige studie (inclusief vooronderzoek)
- **€ 400** bij deelname als reserve (inclusief vooronderzoek)
- **€ 50** voor het vooronderzoek

**belastingvrij in België. Je ontvangt hier bovenop een vergoeding voor uw reiskosten die is vastgesteld op € 0,4290 per km, met een maximum van 120 km (enkele reis).*



Recruitment Letter NL_CTR
Referenced Controlled Document

De uitbetaling van de vrijwilligers die niet geselecteerd werden voor de studie en de reserves zal na de dosering op D1 van periode 1 opgestart worden. Wanneer je effectief deelneemt aan de studie, wordt de uitbetaling na uw eindonderzoek opgestart. De uitbetalingstermijn duurt ± 4 à 6 weken.

Bij voortijdig stopzetten van de studie, kan deze vergoeding aangepast worden op basis van de uiteindelijke studieduur alsook op basis van redenen van de voortijdige stopzetting. Deze beslissing zal gezamenlijk genomen worden door het studieteam van SGS.

INTERESSE VOOR DEELNAME

Inschrijven voor deze studie geeft enkel je interesse aan en verplicht jou niet tot deelname alsook ons niet om jou te includeren.

Inschrijven kan vanaf NU door onderstaande gegevens te mailen naar pionier@sgs.com of te bellen naar het nummer **+32 (0)3 217 21 72** (tussen 8u30-12u en 13u-17u):

Studienummer: 2400478
Panel A sentinel of A main
Panel B sentinel of B main

Naam en voornaam : ...
Geboortedatum : ...
Telefoonnummer : ...
Gewicht:

Het tijdstip van je inschrijving bepaalt de volgorde van de verdere verwerking van jouw profiel voor deze studie.

Wij zullen jou zo spoedig mogelijk contacteren om een afspraak te maken voor het vooronderzoek op voorwaarde dat je voldoet aan de inclusiecriteria.

Alvast bedankt voor je interesse en we hopen je spoedig te mogen verwelkomen voor studie 2400478.

SGS CPU

Drie Eikenstraat 655
B-2650 Edegem
+32 (0)3 217 21 72
pionier@sgs.com