

STUDIENUMMER: BE-80-2300065

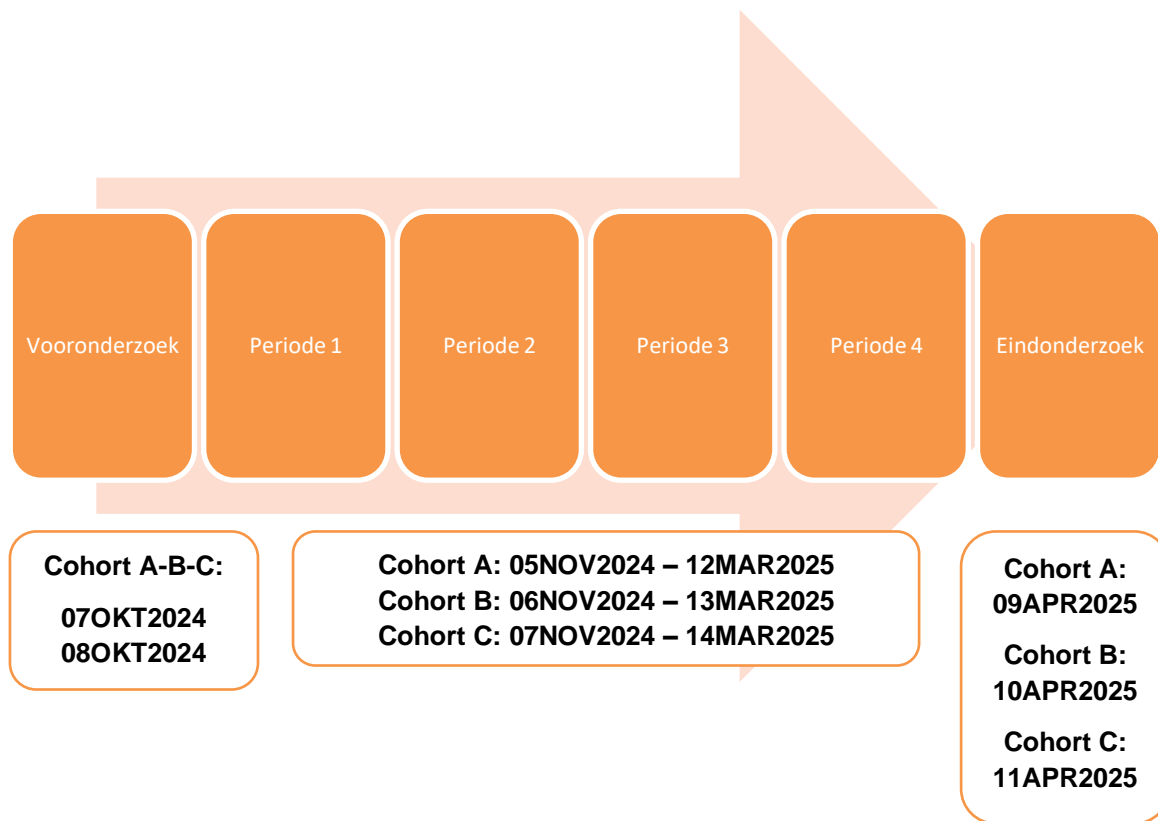
GENEESMIDDELENONDERZOEK TER BEHANDELING VAN PROGRESSIEVE LONGFIBROSE

Beste pionier,

Binnenkort start er in ons onderzoekscentrum te Edegem een studie **ter behandeling van progressieve longfibrose. Longfibrose is een aandoening die leidt tot een opeenstapeling van littekenweefsel in de longen.**

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 **± 6 maanden**.



* Fixed fee. Je ontvangt bovenop vergoeding voor uw reiskosten die is vastgesteld op € 0,3542 per km, met een maximum van 120 km (enkele reis).

Studie BE-80-2300065 zal worden uitgevoerd in **4 dosisgroepen met elk 10 personen. Elke dosisgroep is onderverdeeld in 3 cohorten van 2, 2 en 6 personen.** De details kan je verder in deze infofiche terugvinden. Bij interesse kan je zeker je voorkeursgroep/cohort doorgeven en je kan uiteindelijk maar aan één cohort deelnemen.

Geselecteerd als reserve? Dan kom je mee binnen in de unit en mag je naar huis als iedereen gedoseerd is. Je bent wel in de mogelijkheid om aan de volledige studie deel te nemen als iemand uitvalt om deze plaats in te nemen. Je houdt je gedurende de periode aan de studievoorwaarden.

VOORWAARDEN VOOR DEELNAME

- **Laatste deelname aan andere klinische studie (laatste studiemedicatie*):**
 - **Dosisgroep 4 cohort A: niet later dan 07SEP2024**
 - **Dosisgroep 4 cohort B: niet later dan 08SEP2024**
 - **Dosisgroep 4 cohort C: niet later dan 09SEP2024**
- *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)
 - BMI: tussen 18,5 en 29,9 kg/m² (inclusief)
 - Niet-roker, ex-roker of maximaal 5 sigaretten, 1 sigaar of 1 pijp per dag roken
 - Tijdens uw verblijf bij SGS mag er niet gerookt worden
 - Geen medicatie-, vitamine- of homeopathiegebruik (het kan zijn dat bepaalde medicatie toegelaten wordt gedurende de studie maar dit moet eerst besproken worden met de arts)
 - Anticonceptie:
 - Mannen: (vanaf het vooronderzoek tot het eindonderzoek)
 - Gebruik van een condoom in combinatie met een tweede effectieve contraceptiemethode indien u een vruchtbare vrouwelijke partner heeft
 - **OF** onthouding
 - **OF** vasectomie in combinatie met gebruik van een condoom (indien u een vruchtbare vrouwelijke partner heeft)
 - **Bereid zijn:**
 - geen sperma te doneren vanaf het vooronderzoek tot het voltooien van het eindonderzoek
 - geen cafeïne- en xanthinehoudende dranken te consumeren (bv. energiedranken, koffie, cola, thee) vanaf 4u voor admittie en tijdens het verblijf in de unit
 - geen alcoholische dranken, voedingssupplementen, en Sint-Janskruid-bevattende producten te consumeren vanaf 4 dagen voor de eerste toediening van de studiemedicatie tot het verlaten van de unit op Dag 45
 - Alcohol inname op andere tijdstippen tijdens de studie mag niet meer zijn dan 3 consumpties per dag
 - zware inspanningen te vermijden vanaf 7 dagen voor de eerste toediening van de studiemedicatie tot het voltooien van het eindonderzoek
 - **Uw profiel komt niet in aanmerking indien u:**
 - bloed gedoneerd of verloren (door een operatie, ongeval, ...) heeft in de 30 dagen voor de eerste toediening van de studiemedicatie of als u plant bloed te doneren tijdens de studie
 - gastro-intestinale, lever-, nier-, ademhalings-, cardiovasculaire, metabole, immunologische, psychiatrische, neurologische of hormonale stoornissen heeft
 - in aanraking bent geweest met tuberculose
 - **gedoseerd werd in studie BE-80-2100805**

VERGOEDING* VOOR JE ENGAGEMENT

- **€ 5300** bij deelname aan de volledige studie (inclusief vooronderzoek)
- **€ 400** bij deelname als reserve (inclusief vooronderzoek)
- **€ 50** voor het vooronderzoek (exclusief kilometervergoeding*)

**belastingvrij in België*

De uitbetaling van de vrijwilligers die niet geselecteerd werden voor de studie & reserves zal na de dosering 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.

STUDIEVERLOOP

Dose group 4 cohort A		
Screening		
maandag 7 oktober 2024	Screening	Algemeen onderzoek (nuchter , +/- 3u)
Studie		
dinsdag 5 november 2024	D-1	Ochtendretour (nuchter , +/- 1u) Binnenkomst rond 18u
woensdag 6 november 2024	D1	Verblijf in de unit: Kinetiek Periode 1
donderdag 7 november 2024	D2	Verblijf in de unit
vrijdag 8 november 2024	D3	Naar huis rond 11u
zondag 10 november 2024	D5	Ochtendretour (niet nuchter, +/- 1u)
dinsdag 12 november 2024	D7	Ochtendretour (nuchter , +/- 1u) Binnenkomst rond 18u
woensdag 13 november 2024	D8	Verblijf in de unit: Kinetiek Periode 2
donderdag 14 november 2024	D9	Verblijf in de unit
vrijdag 15 november 2024	D10	Naar huis rond 11u
zondag 17 november 2024	D12	Ochtendretour (niet nuchter, +/- 1u)
dinsdag 19 november 2024	D14	Ochtendretour (nuchter , +/- 1u) Binnenkomst rond 18u
woensdag 20 november 2024	D15	Verblijf in de unit: Kinetiek Periode 3
donderdag 21 november 2024	D16	Verblijf in de unit
vrijdag 22 november 2024	D17	Naar huis rond 11u
zondag 24 november 2024	D19	Ochtendretour (niet nuchter, +/- 1u)
dinsdag 26 november 2024	D21	Ochtendretour (niet nuchter, +/- 1u)
vrijdag 29 november 2024	D24	Ochtendretour (niet nuchter, +/- 1u)
vrijdag 6 december 2024	D31	Ochtendretour (niet nuchter, +/- 1u)
vrijdag 13 december 2024	D38	Ochtendretour (niet nuchter, +/- 1u)
dinsdag 17 december 2024	D42	Ochtendretour (nuchter , +/- 1u) Binnenkomst rond 18u
woensdag 18 december 2024	D43	Verblijf in de unit: Kinetiek Periode 4
donderdag 19 december 2024	D44	Verblijf in de unit
vrijdag 20 december 2024	D45	Naar huis rond 11u
zondag 22 december 2024	D47	Ochtendretour (niet nuchter, +/- 1u)
woensdag 25 december 2024	D50	Ochtendretour (niet nuchter, +/- 1u)
donderdag 2 januari 2025	D57	Ochtendretour (niet nuchter, +/- 1u)
woensdag 8 januari 2025	D64	Ochtendretour (niet nuchter, +/- 1u)
woensdag 15 januari 2025	D71	Ochtendretour (nuchter , +/- 1u)
woensdag 12 februari 2025	D99	Ochtendretour (nuchter , +/- 1u)
woensdag 12 maart 2025	D127	Ochtendretour (nuchter , +/- 1u)
Eind onderzoek		
woensdag 9 april 2025	VD	Algemeen onderzoek (nuchter , +/- 3h)

Dose group 4 cohort B		
Screening		
maandag 7 oktober 2024	Screening	Algemeen onderzoek (nuchter , +/- 3u)
Studie		
woensdag 6 november 2024	D-1	Ochtendretour (nuchter , +/- 1u) Binnenkomst rond 18u
donderdag 7 november 2024	D1	Verblijf in de unit: Kinetiek Periode 1
vrijdag 8 november 2024	D2	Verblijf in de unit
zaterdag 9 november 2024	D3	Naar huis rond 11u
maandag 11 november 2024	D5	Ochtendretour (niet nuchter, +/- 1u)
woensdag 13 november 2024	D7	Ochtendretour (nuchter , +/- 1u) Binnenkomst rond 18u
donderdag 14 november 2024	D8	Verblijf in de unit: Kinetiek Periode 2
vrijdag 15 november 2024	D9	Verblijf in de unit
zaterdag 16 november 2024	D10	Naar huis rond 11u
maandag 18 november 2024	D12	Ochtendretour (niet nuchter, +/- 1u)
woensdag 20 november 2024	D14	Ochtendretour (nuchter , +/- 1u) Binnenkomst rond 18u
donderdag 21 november 2024	D15	Verblijf in de unit: Kinetiek Periode 3
vrijdag 22 november 2024	D16	Verblijf in de unit
zaterdag 23 november 2024	D17	Naar huis rond 11u
maandag 25 november 2024	D19	Ochtendretour (niet nuchter, +/- 1u)
woensdag 27 november 2024	D21	Ochtendretour (niet nuchter, +/- 1u)
zaterdag 30 november 2024	D24	Ochtendretour (niet nuchter, +/- 1u)
zaterdag 7 december 2024	D31	Ochtendretour (niet nuchter, +/- 1u)
zaterdag 14 december 2024	D38	Ochtendretour (niet nuchter, +/- 1u)
woensdag 18 december 2024	D42	Ochtendretour (nuchter , +/- 1u) Binnenkomst rond 18u
donderdag 19 december 2024	D43	Verblijf in de unit: Kinetiek Periode 4
vrijdag 20 december 2024	D44	Verblijf in de unit
zaterdag 21 december 2024	D45	Naar huis rond 11u
maandag 23 december 2024	D47	Ochtendretour (niet nuchter, +/- 1u)
donderdag 26 december 2024	D50	Ochtendretour (niet nuchter, +/- 1u)
donderdag 2 januari 2025	D57	Ochtendretour (niet nuchter, +/- 1u)
donderdag 9 januari 2025	D64	Ochtendretour (niet nuchter, +/- 1u)
donderdag 16 januari 2025	D71	Ochtendretour (nuchter , +/- 1u)
donderdag 13 februari 2025	D99	Ochtendretour (nuchter , +/- 1u)
donderdag 13 maart 2025	D127	Ochtendretour (nuchter , +/- 1u)
Eind onderzoek		
donderdag 10 april 2025	VD	Algemeen onderzoek (nuchter , +/- 3h)

Dose group 4 cohort C		
Screening		
maandag 7 oktober 2024 dinsdag 8 oktober 2024	Screening	Algemeen onderzoek (nuchter , +/- 3u)
Studie		
donderdag 7 november 2024	D-1	Ochtendretour (nuchter , +/- 1u) Binnenkomst rond 18u
vrijdag 8 november 2024	D1	Verblijf in de unit: Kinetiek Periode 1
zaterdag 9 november 2024	D2	Verblijf in de unit
zondag 10 november 2024	D3	Naar huis rond 11u
dinsdag 12 november 2024	D5	Ochtendretour (niet nuchter, +/- 1u)
donderdag 14 november 2024	D7	Ochtendretour (nuchter , +/- 1u) Binnenkomst rond 18u
vrijdag 15 november 2024	D8	Verblijf in de unit: Kinetiek Periode 2
zaterdag 16 november 2024	D9	Verblijf in de unit
zondag 17 november 2024	D10	Naar huis rond 11u
dinsdag 19 november 2024	D12	Ochtendretour (niet nuchter, +/- 1u)
donderdag 21 november 2024	D14	Ochtendretour (nuchter , +/- 1u) Binnenkomst rond 18u
vrijdag 22 november 2024	D15	Verblijf in de unit: Kinetiek Periode 3
zaterdag 23 november 2024	D16	Verblijf in de unit
zondag 24 november 2024	D17	Naar huis rond 11u
dinsdag 26 november 2024	D19	Ochtendretour (niet nuchter, +/- 1u)
donderdag 28 november 2024	D21	Ochtendretour (niet nuchter, +/- 1u)
zondag 1 december 2024	D24	Ochtendretour (niet nuchter, +/- 1u)
zondag 8 december 2024	D31	Ochtendretour (niet nuchter, +/- 1u)
zondag 15 december 2024	D38	Ochtendretour (niet nuchter, +/- 1u)
donderdag 19 december 2024	D42	Ochtendretour (nuchter , +/- 1u) Binnenkomst rond 18u
vrijdag 20 december 2024	D43	Verblijf in de unit: Kinetiek Periode 4
zaterdag 21 december 2024	D44	Verblijf in de unit
zondag 22 december 2024	D45	Naar huis rond 11u
dinsdag 24 december 2024	D47	Ochtendretour (niet nuchter, +/- 1u)
vrijdag 27 december 2024	D50	Ochtendretour (niet nuchter, +/- 1u)
vrijdag 3 januari 2025	D57	Ochtendretour (niet nuchter, +/- 1u)
vrijdag 10 januari 2025	D64	Ochtendretour (niet nuchter, +/- 1u)
vrijdag 17 januari 2025	D71	Ochtendretour (nuchter , +/- 1u)
vrijdag 14 februari 2025	D99	Ochtendretour (nuchter , +/- 1u)
vrijdag 14 maart 2025	D127	Ochtendretour (nuchter , +/- 1u)
Eind onderzoek		
vrijdag 11 april 2025	VD	Algemeen onderzoek (nuchter , +/- 3h)

INTERESSE VOOR DEELNAME

Inschrijven voor deze studie geeft enkel je interesse aan en verplicht jou noch ons tot deelname.

Inschrijven kan vanaf **NOW om 8u30** 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 : BE-80-2300065
Dosisgroep 4 cohort A, B of C

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

Je kan maar voor 1 persoon op hetzelfde moment inschrijven.

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

We bellen de eerste **34** inschrijvingen op tussen 8u30 en 17u.

Alvast bedankt voor je interesse en we hopen je spoedig te mogen verwelkomen voor studie **BE-80-2300065**.

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