

Revisie: 2.0 dd 23OCT2024

STUDIENUMMER: BE-80-2300237

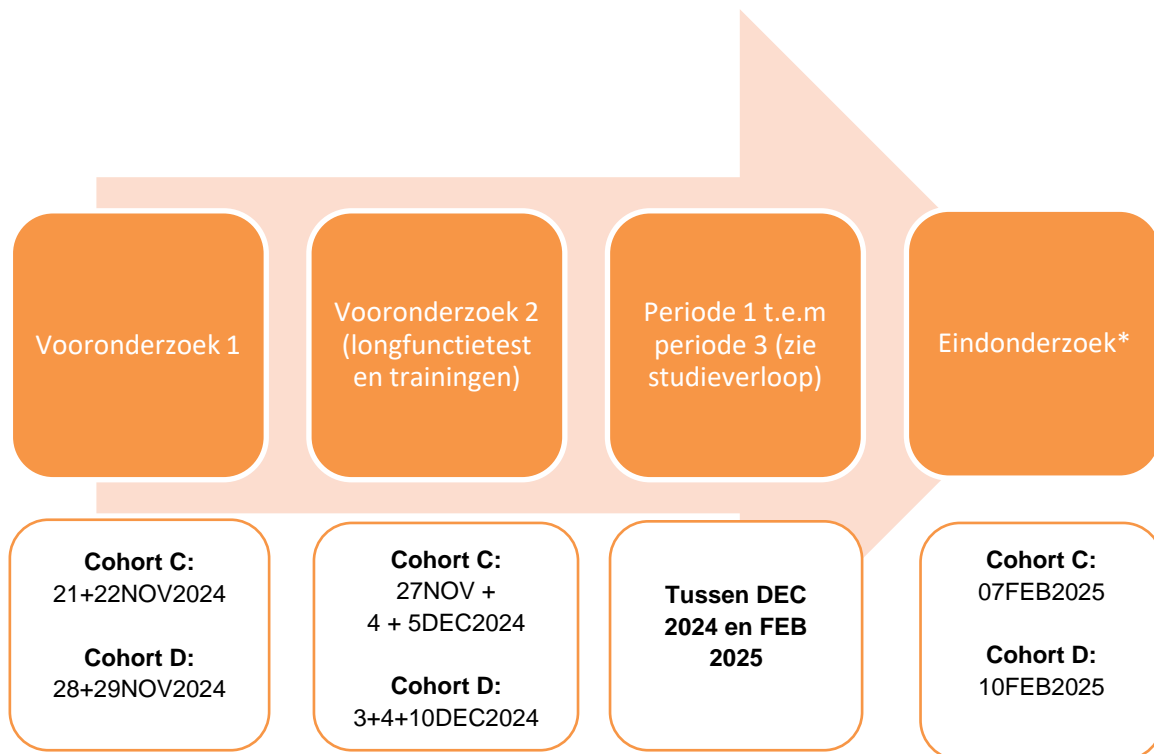
GENEESMIDDELENONDERZOEK TER BEHANDELING VAN ASTMA

Beste pionier,

Binnenkort start er in ons onderzoekscentrum te Edegem een studie **ter behandeling van astma**. In deze studie wordt de medicatie met een inhalator (puffer) via de longen toegediend.

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 **± 12 weken**.



**Het eindonderzoek kan een telefonisch contact (voor mannen) zijn of een algemeen onderzoek in het onderzoekscentrum (voor vrouwen en indien nodig geacht voor mannen).*

Studie BE-80-2300237 zal worden uitgevoerd in maximum **5 cohorten met ongeveer 16 deelnemers per cohort**. De details kan je verder in deze infotiche terugvinden. Bij interesse kan je zeker je voorkeurscohort doorgeven. Je kan uiteindelijk maar aan één cohort deelnemen.

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

VOORWAARDEN VOOR DEELNAME

- **Laatste deelname aan andere klinische studie (eindonderzoek*):**
 - **Cohort C:** niet later dan 16NOV2024
 - **Cohort D:** niet later dan 18NOV2024
- *Let op: Het eindonderzoek van de voorgaande studie moet uitgevoerd zijn om te kunnen deelnemen aan het vooronderzoek.*
- Gezonde mannen en vrouwen
- Leeftijd: tussen 18 en 55 jaar (inclusief)
- BMI: tussen 18,5 en 30,0 kg/m² (inclusief)
 - Gewicht van minstens 50,0 kg
- Niet-roker of minstens 12 maanden voor het vooronderzoek gestopt zijn met roken (e-sigaretten en andere elektronische apparaten mogen minstens 6 maanden voor het vooronderzoek niet gebruikt worden)
 - U moet minder dan 5 pakjaren gerookt hebben (pakjaren = aantal pakjes per dag x aantal jaren dat u gerookt heeft)
 - Tijdens het vooronderzoek en bij binnenkomst in elke periode zal er een urinetest uitgevoerd worden om te screenen op het gebruik van nicotine. Dit wil zeggen dat u enkele dagen voordien uit de buurt van rokerige ruimtes (en personen die roken) moet blijven
 - Gedurende de hele studie mag er niet gerookt worden
- Geen medicatie-, vitamine- of homeopathiegebruik tot 3 weken voor toediening van de studiemedicatie. In overleg met de arts kan het mogelijk zijn dat je bepaalde medicatie (zoals orale anticonceptiemiddelen en hormoontherapie tijdens de menopauze) kan blijven innemen gedurende de studie
- Anticonceptie:
 - Vruchtbare vrouwen: vanaf het vooronderzoek t.e.m het eindonderzoek:
 - **OF met vruchtbare mannelijke partner:** zij en/of hun partners moeten bereid zijn om een zeer effectieve anticonceptiemethode (bv. orale contraceptie, prikpil, (koper)spiraal,) te gebruiken.
 - **OF met onvruchtbare mannelijke partner:** gebruik van anticonceptie is niet vereist.
 - **OF onthouding**
 - Onvruchtbare vrouwen:
 - **OF** postmenopauzaal (= minstens 12 maanden geen menstruatie)
 - **OF** verwijdering baarmoeder
 - **OF** verwijdering beide eierstokken
 - **OF** verwijdering beide eileiders
- Bereid zijn een **longfunctietest** (spirometrie) en trainingen met een placebo-inhalator en specifiek trainingsapparaat uit te voeren tijdens het vooronderzoek
 - Tijdens vooronderzoek 2 zal u leren om de inhalator op een juiste manier te gebruiken met behulp van een placebo-inhalator (een apparaat dat er net zo uit ziet als het apparaat waarmee het studiegeneesmiddel wordt toegediend, maar het bevat geen studiegeneesmiddel) en trainingsapparaat
- Tijdens de studie zal er gevraagd worden om u te houden aan beperkingen betreffende het uitoefenen van fysieke activiteiten, het consumeren van pompelmoes(sap), xanthinehoudende (zoals koffie, thee, chocolade, cola, ...) en alcoholische producten en maanzaad
- Tijdens het vooronderzoek en op dag -1 van elke behandelingsperiode, zal er een alcohol-(ademtest) en drugtest (urine) worden afgenomen die negatief moet zijn
- **Je profiel komt niet in aanmerking indien je:**
 - Een verhoogde oogdruk hebt (nauwehoekglaucoom).
 - Een vergrote prostaat (prostaathypertrofie) hebt
 - Een gekende plasproblematiek hebt (blaashalsobstructie)
 - Een voorgeschiedenis van ademhalingsproblemen hebt (d.w.z. voorgeschiedenis van astma, inclusief kinderastma)
 - Bloed gedoneerd of verloren hebt (≥ 450 ml) minder dan 2 maanden voorafgaand aan het vooronderzoek of voorafgaand aan de toediening van de studiemedicatie
 - Niet goed te prikken bent

STUDIEVERLOOP

Cohort C		
Screening		
donderdag 21 november 2024 OF vrijdag 22 november 2024	Screening 1	Algemeen onderzoek (+/-3u) nuchter)
woensdag 27 november 2024 OF woensdag 4 december 2024 OF donderdag 5 december 2024	Screening 2	Longfunctietest en training (+/- 1u)
Periode 1		
zondag 15 december 2024	D-1	Binnenkomen in de namiddag
maandag 16 december 2024	D1	Verblijf in de unit: Kinetiek
dinsdag 17 december 2024	D2	In de voormiddag naar huis
woensdag 18 december 2024	D3	Retour (+/-1u, niet nuchter)
donderdag 19 december 2024	D4	Retour (+/-1u, niet nuchter)
Periode 2		
donderdag 9 januari 2025	D-1	Binnenkomen in de namiddag
vrijdag 10 januari 2025	D1	Verblijf in de unit: Kinetiek
zaterdag 11 januari 2025	D2	In de voormiddag naar huis
zondag 12 januari 2025	D3	Retour (+/-1u, niet nuchter)
maandag 13 januari 2025	D4	Retour (+/-1u, niet nuchter)
Periode 3		
donderdag 30 januari 2025	D-1	Binnenkomen in de namiddag Retour 's morgens en 's avonds binnenkomen rond 18u
vrijdag 31 januari 2025	D1	Verblijf in de unit: Kinetiek
zaterdag 1 februari 2025	D2	In de voormiddag naar huis
zondag 2 februari 2025	D3	Retour (+/-1u, niet nuchter)
maandag 3 februari 2025	D4	Retour (+/-1u, niet nuchter)
Eindonderzoek		
vrijdag 7 februari 2025	VD	Vrouwen: Algemeen onderzoek (+/- 1u) Mannen: telefonisch contact OF algemeen onderzoek* (+/- 1u)

**Er zal standaard een telefonisch contact zijn, tenzij de studie-arts het nodig acht dat u naar het onderzoekscentrum komt voor een algemeen onderzoek.*

Cohort D		
Screening		
donderdag 28 november 2024 OF vrijdag 29 november 2024	Screening 1	Algemeen onderzoek (+/-3u) nuchter
dinsdag 3 december 2024 OF woensdag 4 december 2024 OF dinsdag 10 december 2024	Screening 2	Longfunctietest en training (+/- 1u)
Periode 1		
dinsdag 17 december 2024	D-1	Binnenkomst in de namiddag
woensdag 18 december 2024	D1	Verblijf in de unit : Kinetiek
donderdag 19 december 2024	D2	In de voormiddag naar huis
vrijdag 20 december 2024	D3	Retour (+/-1u, niet nuchter)
zaterdag 21 december 2024	D4	Retour (+/-1u, niet nuchter)
Periode 2		
zondag 12 januari 2025	D-1	Binnenkomst in de namiddag
maandag 13 januari 2025	D1	Verblijf in de unit : Kinetiek
dinsdag 14 januari 2025	D2	In de voormiddag naar huis
woensdag 15 januari 2025	D3	Retour (+/-1u, niet nuchter)
donderdag 16 januari 2025	D4	Retour (+/-1u, niet nuchter)
Periode 3		
zondag 2 februari 2025	D-1	Binnenkomst in de namiddag
maandag 3 februari 2025	D1	Verblijf in de unit : Kinetiek
dinsdag 4 februari 2025	D2	In de voormiddag naar huis
woensdag 5 februari 2025	D3	Retour (+/-1u, niet nuchter)
donderdag 6 februari 2025	D4	Retour (+/-1u, niet nuchter)
Eindonderzoek		
maandag 10 februari 2025	VD	Vrouwen: Algemeen onderzoek (+/- 1u) Mannen: telefonisch contact OF algemeen onderzoek* (+/- 1u)

**Er zal standaard een telefonisch contact zijn, tenzij de studie-arts het nodig acht dat u naar het onderzoekscentrum komt voor een algemeen onderzoek.*

VERGOEDING* VOOR JE ENGAGEMENT

- **€ 2050** bij deelname aan de volledige studie (inclusief vooronderzoek en telefonisch contact)
OF
- **€ 2100** bij deelname aan de volledige studie (inclusief vooronderzoek en algemeen eindonderzoek)
- **€ 400** bij deelname als reserve (inclusief vooronderzoek)
- **€ 50** voor het vooronderzoek

**belastingvrij in België. U ontvangt hier bovenop een vergoeding voor uw reiskosten die is vastgesteld op € 0,4246 per km, met een maximum van 120 km (enkele reis).*

De uitbetaling van de vrijwilligers die niet geselecteerd werden voor de studie en de reserves zal na de toediening van de studiemedicatie opgestart worden. Wanneer u 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 reden 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 u niet tot deelname alsook ons niet om u 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 8u-12u en 13u-17u):

Studienummer: BE-80-2300237
Cohort C en/of cohort D

Naam en voornaam : ...
Geboortedatum : ...
Telefoonnummer : ...
start-en eindjaar roken + gemiddeld aantal sigaretten per dag

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

We zullen zo spoedig mogelijk contact opnemen (tussen 8u-12u en 13u-17u) om een afspraak voor een vooronderzoek in te plannen, indien je profiel aan de inclusie criteria voldoet.

Alvast bedankt voor uw interesse en we hopen u spoedig te mogen verwelkomen voor studie BE-80-2300237.

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