

Revisie: 1.0 dd 13JAN2025

STUDIENUMMER: BE-80-2300238

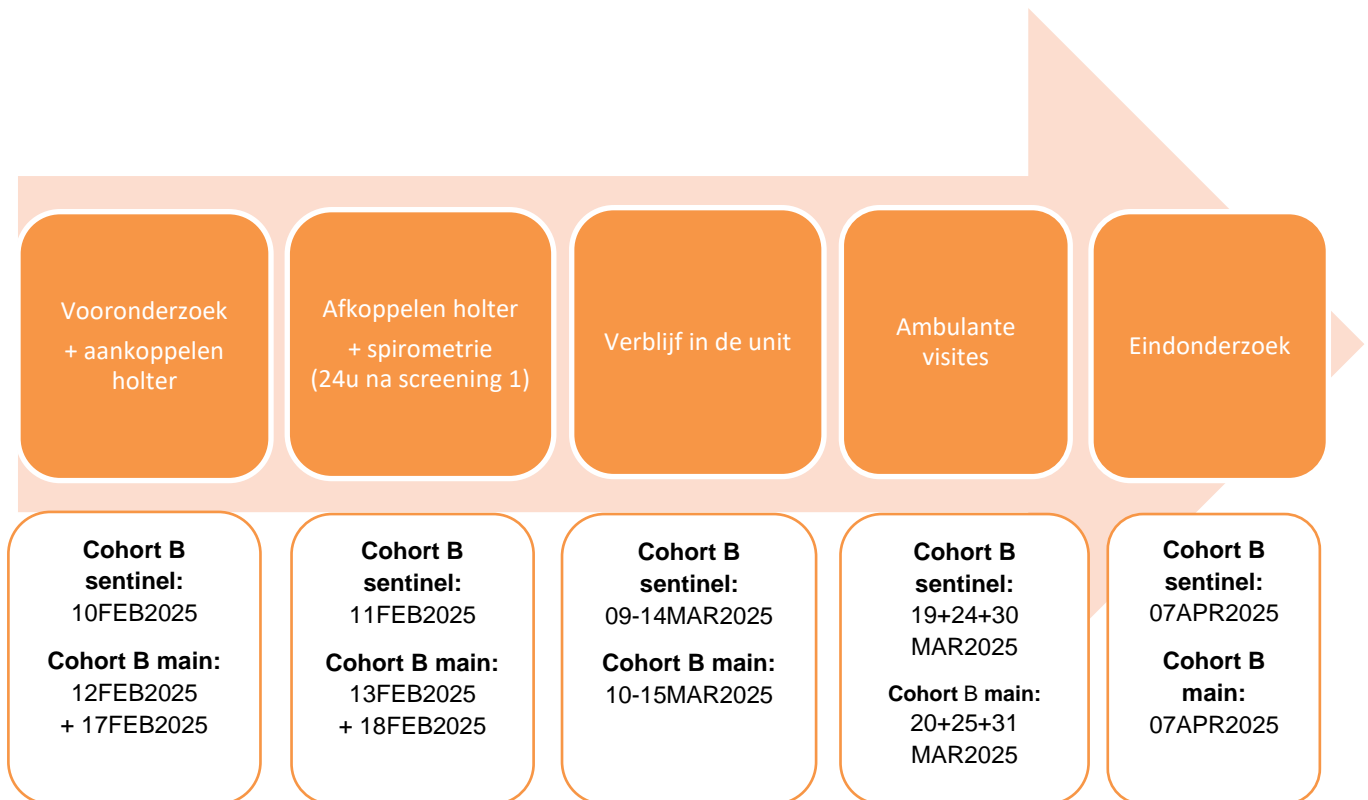
GENEESMIDDELENONDERZOEK TER BEHANDELING VAN LONGAANDOENINGEN

Beste pionier,

Binnenkort start er in ons onderzoekscentrum te Edegem een studie **ter behandeling van longaandoeningen**, waarbij de studiemedicatie via een **inhalator (puffer)** zal worden 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 **± 8 weken**.



Studie BE-80-2300238 zal uitgevoerd worden in 3 delen: Deel 1 bestaat uit 6 cohorten met ongeveer 12 deelnemers per cohort, deel 2 bestaat uit 4 cohorten met ongeveer 12 deelnemers per cohort en deel 3 bestaat uit 1 cohort met ongeveer 12 vrijwilligers.

Deze brief bevat enkel informatie over deel 1 cohort B, waarvan je de details verder in deze infofiche kan terugvinden. Bij interesse kan je zeker je voorkeurscohort doorgeven en 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 B sentinel: niet later dan 10NOV2024**
 - **Cohort B main: niet later dan 12NOV2024**
- *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 30,0 kg/m² (inclusief)
 - Niet-roker of minstens 12 maanden voor screening gestopt met roken
 - e-sigaretten en andere elektronische apparaten moeten minstens 6 maanden voor screening gestopt worden
 - **U mag niet meer dan 5 pakjaren gerookt hebben**
(pakjaren = aantal sigarettenpakjes per dag x aantal jaren gerookt)
 - Tijdens het vooronderzoek (en elke periode van binnenkomst) zal er een cotininetest uitgevoerd worden. Dit wil zeggen dat u enkele dagen voordien uit de buurt van rokerige ruimtes (en personen die roken) moet blijven.
 - Geen medicatie-, vitamine- of homeopathiegebruik
 - Anticonceptie: vanaf screening tot en met 90 dagen na het eindonderzoek
 - **OF met vruchtbare (of zwangere) vrouwelijke partner:**
Het gebruik van een condoom
 - **OF met onvruchtbare vrouwelijke partner:**
anticonceptie is niet vereist
 - **OF indien u zelf onvruchtbaar bent:**
anticonceptie is niet vereist
 - Geen spermadonaties vanaf screening tot en met 90 dagen na het eindonderzoek
 - **Bereid zijn om meerdere keren een 24u-holter te dragen:**
Dit is een klein apparaat dat voor 24u wordt gekoppeld aan uw lichaam om de hartfunctie te monitoren
 - Dit apparaat wordt aangekoppeld op de unit en na 24u dient u terug te komen om het apparaat af te koppelen. Tijdens het dragen van het apparaat wordt er gevraagd om fysieke inspanning te vermijden. Daarnaast kan u niet zwemmen, douchen of in bad gaan tijdens het dragen van de holter
 - Bereid zijn om meerdere keren een spirometrie (**longfunctietest**) uit te voeren
 - Tijdens de studie zal er gevraagd worden om u te houden aan beperkingen betreffende lichamelijke activiteiten, het consumeren van pompelmoes(sap) en andere fruitsappen, cafeïnehoudende en alcoholische producten
 - Geen bloed gedoneerd of verloren (≥ 450 ml) minder dan 2 maanden voorafgaand aan het vooronderzoek of voorafgaand aan toediening van de studiemedicatie
 - **Uw profiel komt niet in aanmerking indien u:**
 - Een voorgeschiedenis van ademhalingsproblemen heeft (bijvoorbeeld een voorgeschiedenis van astma, inclusief kinderastma)
 - Een zware cafeïnegebruiker bent (met meer dan 5 consumpties per dag) van bv. koffie, thee, cola,...
 - Niet goed te prikken bent voor bloednames
 - Een voorgeschiedenis heeft van alcohol- en/of drugsmisbruik binnen 12 maanden voor screening

STUDIEVERLOOP

Cohort B sentinel		
Screening		
maandag 10 februari 2025	Screening 1	Algemeen onderzoek (nuchter) +/-3u + aankoppelen holter
dinsdag 11 februari 2025	Screening 2	Afkoppelen holter + spirometrie (26u na screening 1)
Studie		
zondag 9 maart 2025	D-1	Binnenkomst in de namiddag (rond 13u)
maandag 10 maart 2025	D1	Verblijf in de unit: kinetiek
dinsdag 11 maart 2025	D2	Verblijf in de unit
woensdag 12 maart 2025	D3	Verblijf in de unit
donderdag 13 maart 2025	D4	Verblijf in de unit
vrijdag 14 maart 2025	D5	Naar huis rond 11u
woensdag 19 maart 2025	D10	Retour 's morgens
maandag 24 maart 2025	D15	Retour 's morgens
zondag 30 maart 2025	D21	Retour 's morgens
Eindonderzoek		
maandag 7 april 2025	VD	Algemeen onderzoek (nuchter) +/- 3u

Cohort B main		
Screening		
woensdag 12 februari 2025 OF maandag 17 februari 2025	Screening 1	Algemeen onderzoek (nuchter) +/-3u + aankoppelen holter
donderdag 13 februari 2025 OF dinsdag 18 februari 2025	Screening 2	Afkoppelen holter + spirometrie (26u na screening 1)
Studie		
maandag 10 maart 2025	D-1	Binnenkomst in de namiddag (rond 13u)
dinsdag 11 maart 2025	D1	Verblijf in de unit: kinetiek
woensdag 12 maart 2025	D2	Verblijf in de unit
donderdag 13 maart 2025	D3	Verblijf in de unit
vrijdag 14 maart 2024	D4	Verblijf in de unit
zaterdag 15 maart 2025	D5	Naar huis rond 11u
donderdag 20 maart 2025	D10	Retour 's morgens
dinsdag 25 maart 2025	D15	Retour 's morgens
maandag 31 maart 2025	D21	Retour 's morgens
Eindonderzoek		
maandag 7 april 2025	VD	Algemeen onderzoek (nuchter) +/- 3u

VERGOEDING* VOOR JE ENGAGEMENT

- € 1845 bij deelname aan de volledige studie (inclusief vooronderzoek)
- € 400 bij deelname als reserve (inclusief vooronderzoek)
- € 50 voor het vooronderzoek (exclusief kilometervergoeding*)
- € 125 voor het vooronderzoek + holter/spiro visite
- € 75 recheck holter

**belastingvrij in België. Je 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 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 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 jou niet tot deelname alsook ons niet om jou te includeren.

Inschrijven kan vanaf **donderdag 16 januari 2025 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-80-2300238
Cohort B sentinel en/of main

Naam en voornaam: ...

Geboortedatum: ...

Telefoonnummer: ...

Start- en eindjaar roken + gemiddeld aantal sigaretten per dag: ...

Gelieve ermee rekening te houden dat inschrijvingen vóór 8u30 niet geregistreerd worden. Daarenboven kan je 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.

Vanaf maandag 20 en/of dinsdag 21 januari 2025 bellen we de eerste **34 inschrijvingen** op tussen 8u en 17u.

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

BE-80-2300238.

SGS CPU

Drie Eikenstraat 655

B-2650 Edegem

+32 (0)3 217 21 72

pionier@sgs.com