

Revisie: 2.0 dd 11DEC2024

STUDIENUMMER: BE-80-2300368

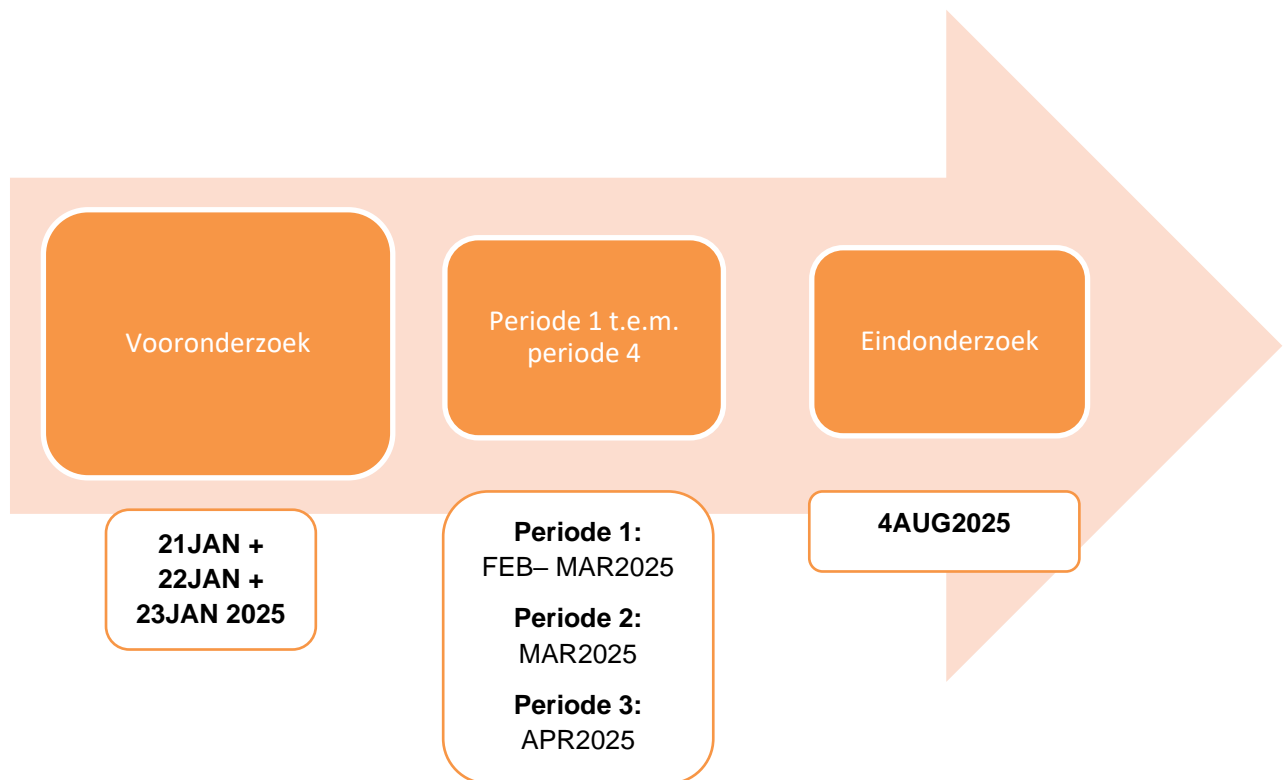
## GENEESMIDDELENONDERZOEK TER BEHANDELING VAN LEVERVERVETTING

Beste pionier,

Binnenkort start er in ons onderzoekscentrum te Edegem een studie **ter behandeling van leververvetting**, waarbij de medicatie subcutaan (onderhuids) 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 **± 28 weken**.



**Studie BE-80-2300368** zal worden uitgevoerd in twee delen: **Deel 1 (SRD)** bestaat uit **7 dosisgroepen** bestaande uit telkens 2 subcohorten, sentinel (2 vrijwilligers) en main (6 vrijwilligers). **Deel 2 (MRD)** bestaat uit **5 dosisgroepen** met 10 vrijwilligers per groep. De details kan je verder in deze infofiche terugvinden. Bij interesse kan je zeker je voorkeursgroep doorgeven. Je kan uiteindelijk maar aan één groep deelnemen.

Deze brief bevat enkel informatie over **deel 2: MRD DG33**.

**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 (laatste studiemedicatie\*) niet later dan:**
  - **DG33: 20DEC2024**  
*\*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 65 jaar (inclusief)
- BMI: tussen 18,5 en 30 kg/m<sup>2</sup>
- Niet-roker of minstens 6 maanden voor het vooronderzoek gestopt met roken (inclusief nicotine- of tabak bevattende producten, bv. snuif- en pruimtabak, sigaren, sigaretten, elektronische sigaretten, pijpen of nicotinepleisters)
- Geen medicatie-, vitamine- of homeopathiegebruik
- Anticonceptie:
  - **Onvruchtbare vrouwen:**
    - **OF** postmenopauzaal (= 24 maanden geen menstruatie gehad)
    - **OF** hysterectomie (= verwijdering baarmoeder)
    - **OF** bilaterale salpingectomie (= verwijdering beide eileiders)
    - **OF** bilaterale ovariëctomie (= verwijdering beide eierstokken)
  - **Mannen:** vanaf toediening van de studiemedicatie tot en met het eindonderzoek
    - **Indien u een vruchtbare (vrouwelijke) partner heeft:**
      - **OF** het gebruik van een condoom
      - **OF** onthouding
- 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 bloeddonaties (> 100ml) 30 dagen voor toediening van de studiemedicatie, alsook tijdens het gehele onderzoek
- **Uw profiel komt niet in aanmerking indien u:**
  - Ziekten van het centrale zenuwstelsel (inclusief, maar niet beperkt tot, elke vorm van toevallen of beroerte) en andere relevante neurologische of psychiatrische aandoeningen heeft
  - Een voorgeschiedenis van relevante orthostatische hypotensie (lage bloeddruk na het opstaan), flauwvallen of blackouts heeft
  - Een voorgeschiedenis van relevante chronische of acute infecties heeft (bv. hepatitis B, C en HIV-infecties)
  - Actieve of latente (wel besmet maar zonder symptomen) tuberculosis heeft
  - In de voorbije 5 jaar voorafgaand aan screening een gedocumenteerde actieve (of vermoede) kwaadaardige kanker of geschiedenis heeft gehad
  - Een voorgeschiedenis van relevante allergie of overgevoeligheid heeft (inclusief allergie voor studiemedicatie en afgeleiden hiervan)
  - Gemiddeld 1 eenheid alcohol (vrouwen) en 2 eenheden alcohol (mannen) consumeert per dag
  - Een voorgeschiedenis heeft van bijkomende risicofactoren voor Torsade de Pointes (bv. hartfalen, hypokaliëmie (te weinig kalium) of familiegeschiedenis van het lange QT-syndroom)
  - Effectief deelnemer (en dus bijgevolg gedoseerd) bent geweest in studie **BE-80-2100805** en/of studie **BE-80-2300065**

### STUDIEVERLOOP

DG33		
Screening		
dinsdag 21 januari 2025 <b>OF</b> woensdag 22 januari 2025 <b>OF</b> donderdag 23 januari 2025	Screening	Algemeen onderzoek (nuchter) +/-3u
Periode 1		
maandag 17 februari 2025	D-1	Retour 's morgens (nuchter) en 's avonds binnenkomen
<b>dinsdag 18 februari 2025</b>	<b>D1</b>	<b>Verblijf in de unit: Kinetiek</b>
woensdag 19 februari 2025	D2	Naar huis in de voormiddag
donderdag 20 februari 2025	D3	Telefonische follow-up
zaterdag 22 februari 2025	D5	Retour visite
dinsdag 25 februari 2025	D8	Retour visite (nuchter)
dinsdag 4 maart 2025	D15	Retour visite (nuchter)
Periode 2		
<b>dinsdag 18 maart 2025</b>	<b>D29</b>	<b>Dagverblijf zonder overnachting in de unit: Kinetiek (nuchter)</b>
dinsdag 25 maart 2025	D36	Retour visite (nuchter)
Periode 3		
<b>dinsdag 15 april 2025</b>	<b>D57</b>	<b>Dagverblijf zonder overnachting in de unit: Kinetiek (nuchter)</b>
dinsdag 22 april 2025	D64	Retour visite (nuchter)
Periode 4		
<b>dinsdag 13 mei 2025</b>	<b>D85</b>	<b>Dagverblijf zonder overnachting in de unit: Kinetiek (nuchter)</b>
woensdag 14 mei 2025	D86	Retour visite
donderdag 15 mei 2025	D87	Telefonische follow-up
zaterdag 17 mei 2025	D89	Retour visite
dinsdag 20 mei 2025	D92	Retour visite (nuchter)
dinsdag 27 mei 2025	D99	Retour visite (nuchter)
dinsdag 10 juni 2025	D113	Retour visite (nuchter)
dinsdag 8 juli 2025	D141	Retour visite (nuchter)
Eindonderzoek		
maandag 4 augustus 2025	D168	Algemeen onderzoek (nuchter) +/- 3u

**VERGOEDING\* VOOR JE ENGAGEMENT**

- **€ 2400** 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 € 0,4246 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 nu** door onderstaande gegevens te mailen naar [pionier@sgs.com](mailto:pionier@sgs.com) of te bellen op het nummer **+32 (0)3 217 21 72** (tussen 8u30-12u en 13u-17u):

Studienummer: **BE-80-2300368**  
**DG33**

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

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

We nemen zo spoedig mogelijk contact met je op tussen 8u en 17u.

Alvast bedankt voor je interesse en we hopen je spoedig te mogen verwelkomen voor studie BE-80-2300368.

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