

STUDIENUMMER: BE-80-2300368

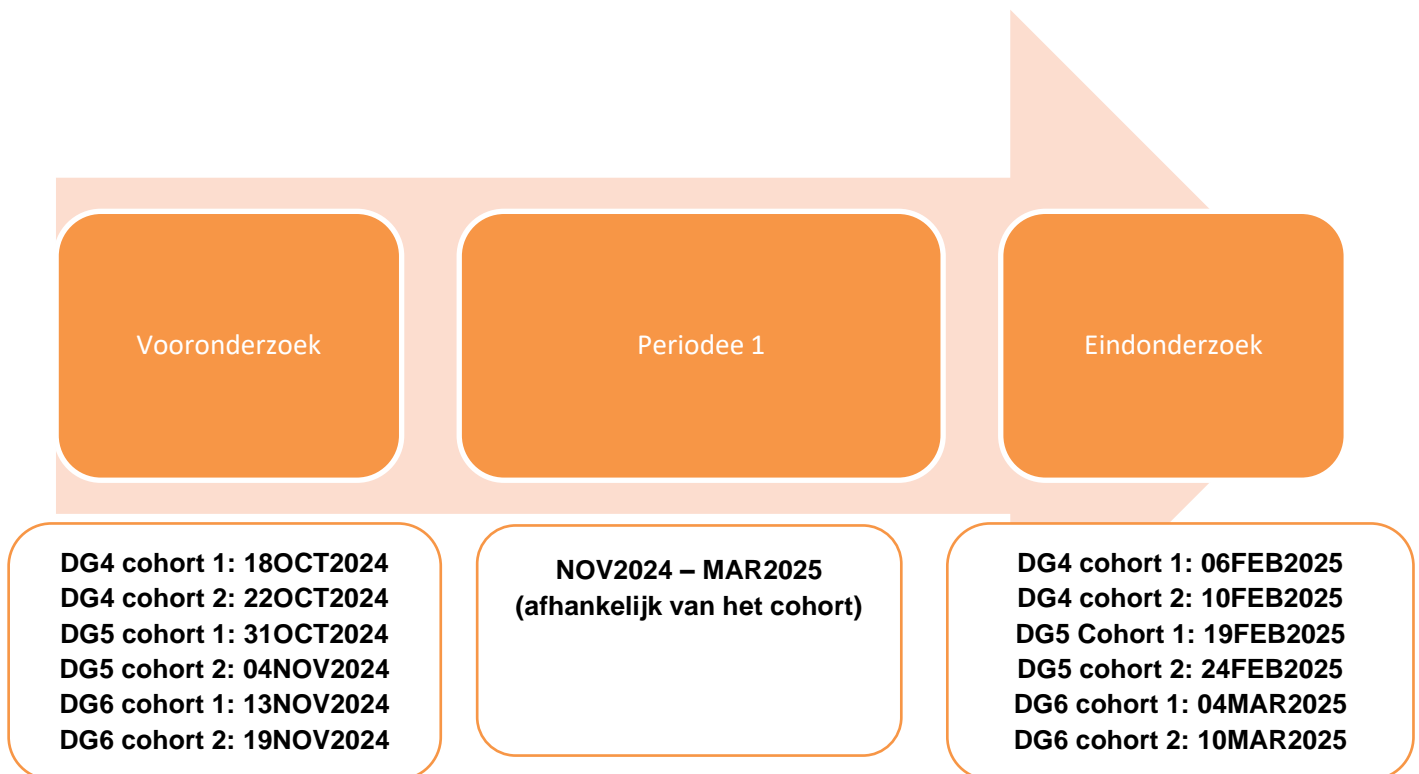
GENEESMIDDELENONDERZOEK TER BEHANDELING VAN LEVERVERVETTING

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 \pm 16 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 1: SRD DG4 t.e.m. DG6**.

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:**
 - **DG4 cohort 1 sentinel:** 16OCT2024
 - **DG4 cohort 2 main:** 20OCT2024
 - **DG5 cohort 1 sentinel:** 29OCT2024
 - **DG5 cohort 2 main:** 02NOV2024
 - **DG6 cohort 1 sentinel:** 11NOV2024
 - **DG6 cohort 2 main:** 17NOV2024

**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/m²
- 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)

STUDIEVERLOOP

DG4 cohort 1 (sentinel)		
Screening		
vrijdag 18 oktober 2024	Screening	Algemeen onderzoek (nuchter) +/- 3u
Periodee 1		
donderdag 14 november 2024	D-1	Retour 's morgens (nuchter) en 's avonds binnenkomen
vrijdag 15 november 2024	D1	Verblijf in de unit: Kinetiek
zaterdag 16 november 2024	D2	Verblijf in de unit
zondag 17 november 2024	D3	Verblijf in de unit
maandag 18 november 2024	D4	Naar huis in de voormiddag
dinsdag 19 november 2024	D5	Retour visite
woensdag 20 november 2024	D6	Retour visite
vrijdag 22 november 2024	D8	Retour visite (nuchter)
vrijdag 29 november 2024	D15	Retour visite (nuchter)
vrijdag 6 december 2024	D22	Retour visite (nuchter)
vrijdag 13 december 2024	D29	Retour visite (nuchter)
vrijdag 27 december 2024	D43	Retour visite (nuchter)
vrijdag 17 januari 2025	D64	Retour visite (nuchter)
Eindonderzoek		
donderdag 6 februari 2025	D84	Algemeen onderzoek (nuchter) +/- 3u

DG4 cohort 2 (main)		
Screening		
woensdag 23 oktober 2024 OF donderdag 24 oktober 2024	Screening	Algemeen onderzoek (nuchter) +/- 3u
Periode 1		
maandag 18 november 2024	D-1	Retour 's morgens (nuchter) en 's avonds binnenkomen
dinsdag 19 november 2024	D1	Verblijf in de unit: Kinetiek
woensdag 20 november 2024	D2	Verblijf in de unit
donderdag 21 november 2024	D3	Verblijf in de unit
vrijdag 22 november 2024	D4	Naar huis in de voormiddag
zaterdag 23 november 2024	D5	Retour visite
zondag 24 november 2024	D6	Retour visite
dinsdag 26 november 2024	D8	Retour visite (nuchter)
dinsdag 3 december 2024	D15	Retour visite (nuchter)
dinsdag 10 december 2024	D22	Retour visite (nuchter)
dinsdag 17 december 2024	D29	Retour visite (nuchter)
dinsdag 31 december 2024	D43	Retour visite (nuchter)
dinsdag 21 januari 2025	D64	Retour visite (nuchter)
Eindonderzoek		
maandag 10 februari 2025	D84	Algemeen onderzoek (nuchter) +/- 3u

DG5 cohort 1 (sentinel)		
Screening		
donderdag 31 oktober 2024	Screening	Algemeen onderzoek (nuchter) +/-3u
Periode 1		
woensdag 27 november 2024	D-1	Retour 's morgens (nuchter) en 's avonds binnenkomen
donderdag 28 november 2024	D1	Verblijf in de unit: Kinetiek
vrijdag 29 november 2024	D2	Verblijf in de unit
zaterdag 30 november 2024	D3	Verblijf in de unit
zondag 1 december 2024	D4	Naar huis in de voormiddag
maandag 2 december 2024	D5	Retour visite
dinsdag 3 december 2024	D6	Retour visite
donderdag 5 december 2024	D8	Retour visite (nuchter)
donderdag 12 december 2024	D15	Retour visite (nuchter)
donderdag 19 december 2024	D22	Retour visite (nuchter)
donderdag 26 december 2024	D29	Retour visite (nuchter)
donderdag 9 januari 2025	D43	Retour visite (nuchter)
donderdag 30 januari 2025	D64	Retour visite (nuchter)
Eindonderzoek		
woensdag 19 februari 2025	D84	Algemeen onderzoek (nuchter) +/- 3u

DG5 cohort 2 (main)		
Screening		
Woensdag 6 november 2024	Screening	Algemeen onderzoek (nuchter) +/-3u
Periode 1		
zondag 1 december 2024	D-1	Retour 's morgens (nuchter) en 's avonds binnenkomen
maandag 2 december 2024	D1	Verblijf in de unit: Kinetiek
dinsdag 3 december 2024	D2	Verblijf in de unit
woensdag 4 december 2024	D3	Verblijf in de unit
donderdag 5 december 2024	D4	Naar huis in de voormiddag
vrijdag 6 december 2024	D5	Retour visite
zaterdag 7 december 2024	D6	Retour visite
maandag 9 december 2024	D8	Retour visite (nuchter)
maandag 16 december 2024	D15	Retour visite (nuchter)
maandag 23 december 2024	D22	Retour visite (nuchter)
dinsdag 31 december 2024	D29	Retour visite (nuchter)
maandag 13 januari 2025	D43	Retour visite (nuchter)
maandag 3 februari 2025	D64	Retour visite (nuchter)
Eindonderzoek		
maandag 24 februari 2025	D84	Algemeen onderzoek (nuchter) +/- 3u

DG6 cohort 1 (sentinel)		
Screening		
vrijdag 15 november 2024	Screening	Algemeen onderzoek (nuchter) +/-3u
Periode 1		
dinsdag 10 december 2024	D-1	Retour 's morgens (nuchter) en 's avonds binnenkomen
woensdag 11 december 2024	D1	Verblijf in de unit: Kinetiek
donderdag 12 december 2024	D2	Verblijf in de unit
vrijdag 13 december 2024	D3	Verblijf in de unit
zaterdag 14 december 2024	D4	Naar huis in de voormiddag
zondag 15 december 2024	D5	Retour visite
maandag 16 december 2024	D6	Retour visite
woensdag 18 december 2024	D8	Retour visite (nuchter)
woensdag 25 december 2024	D15	Retour visite (nuchter)
donderdag 2 januari 2025	D22	Retour visite (nuchter)
donderdag 9 januari 2025	D29	Retour visite (nuchter)
woensdag 22 januari 2025	D43	Retour visite (nuchter)
woensdag 12 februari 2025	D64	Retour visite (nuchter)
Eindonderzoek		
dinsdag 4 maart 2025	D84	Algemeen onderzoek (nuchter) +/- 3u

DG6 cohort 2 (main)		
Screening		
vrijdag 22 november 2024	Screening	Algemeen onderzoek (nuchter) +/-3u
Periode 1		
maandag 16 december 2024	D-1	Retour 's morgens (nuchter) en 's avonds binnenkomen
dinsdag 17 december 2024	D1	Verblijf in de unit: Kinetiek
woensdag 18 december 2024	D2	Verblijf in de unit
donderdag 19 december 2024	D3	Verblijf in de unit
vrijdag 20 december 2024	D4	Naar huis in de voormiddag
zaterdag 21 december 2024	D5	Retour visite
zondag 22 december 2024	D6	Retour visite
dinsdag 24 december 2024	D8	Retour visite (nuchter)
dinsdag 31 december 2024	D15	Retour visite (nuchter)
dinsdag 7 januari 2025	D22	Retour visite (nuchter)
dinsdag 14 januari 2025	D29	Retour visite (nuchter)
dinsdag 28 januari 2025	D43	Retour visite (nuchter)
dinsdag 18 februari 2025	D64	Retour visite (nuchter)
Eindonderzoek		
maandag 10 maart 2025	D84	Algemeen onderzoek (nuchter) +/- 3u

VERGOEDING* VOOR JE ENGAGEMENT

- **€ 2000** 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 het nummer **+32 (0)3 217 21 72** (tussen 8u30-12u en 13u-17u):

Studienummer: BE-80-2300368
DG4 cohort 1 sentinel en/of 2 main
DG5 cohort 1 sentinel en/of 2 main
DG6 cohort 1 sentinel en/of 2 main

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 u op.

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