

STUDIENUMMER: BE-80-2400381

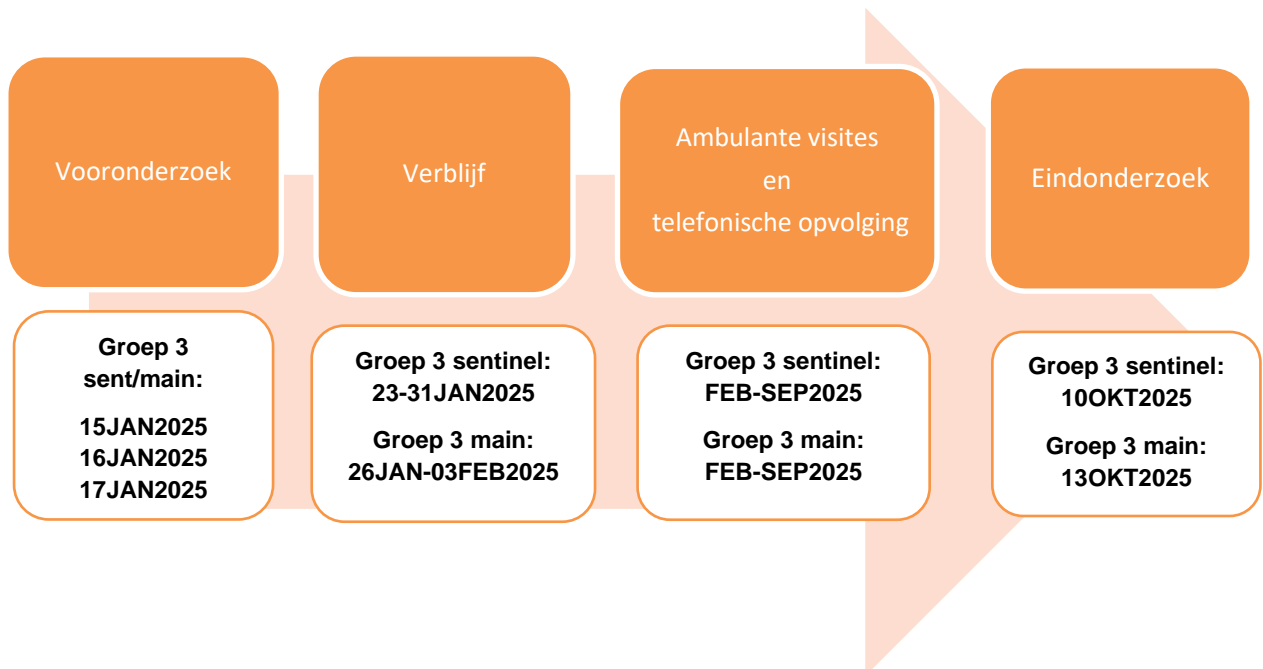
GENEESMIDDELENONDERZOEK TER BEHANDELING VAN AUTO-IMMUUNZIEKTEN

Beste pionier,

Binnenkort start er in ons onderzoekscentrum te Edegem een studie **ter behandeling van auto-immuunziekten**.

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 **± 10 maanden**.



Studie BE-80-2400381 zal worden uitgevoerd in 3 groepen. **Groep 3** van deze studie bestaat uit **9 deelnemers** en wordt onderverdeeld in 2 subgroepen (sentinel en main) waarin 2 vrijwilligers (de sentinelmgroep) de medicatie minstens 48u voor de rest van de groep (maingroep) toegediend krijgen. De details kan je verder in deze infofiche terugvinden. Bij interesse kan je zeker je voorkeurscohort doorgeven. Je kan uiteindelijk maar aan één groep deelnemen.

De studiemedicatie zal **intraveneus** (via injectie in een ader) toegediend worden.

Geselecteerd als reserve? Je komt mee binnen in de unit op Dag-1 en kan invallen als een effectieve deelnemer last-minute nog uitvalt. Je kan je dus vrijmaken voor alle studiedata en houd 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*):**
 - **Groep 3 sentinel:** niet later dan 07OKT2024
 - **Groep 3 main:** niet later dan 07OKT2024

**Let op: Het eindonderzoek van de voorgaande studie moet uitgevoerd zijn om te kunnen deelnemen aan het vooronderzoek*
- Gezonde mannen en onvruchtbare vrouwen
- Leeftijd tussen 18 en 65 jaar (inclusief)
- BMI tussen 18 en 30 kg/m² (inclusief)
 - Gewicht tussen 50 en 100 kg
- Niet-roker of minstens 3 maanden voor het vooronderzoek gestopt zijn met roken (inclusief nicotinehoudende producten zoals e-sigaretten, nicotinepleisters, enz.)
- Geen medicatie-, vitamine- of homeopathiegebruik (in overleg met de arts kan het mogelijk zijn dat je bepaalde medicatie kan blijven innemen gedurende de studie)
- Anticonceptie:
 - **Onvruchtbare vrouwen:**
 - Postmenopauzaal (minstens 12 maanden geen menstruatie)
 - **OF** verwijdering baarmoeder
 - **OF** verwijdering beide eierstokken
 - **OF** verwijdering beide eileiders
 - **Mannen:** (vanaf het vooronderzoek tot 15 maanden na de toediening van de studiemedicatie)
 - Onthouding
 - **OF** gebruik van een condoom indien de vrouwelijke partner vruchtbaar is
- **Bereid zijn om:**
 - mannen: geen sperma te doneren vanaf de toediening van de studiemedicatie tot 15 maanden na de toediening van de studiemedicatie
- **Je komt niet in aanmerking indien je:**
 - een auto-immuunziekte hebt
 - bloed gedoneerd of verloren (door een operatie, ongeval, transfusie, ...) hebt in de 12 weken voor de toediening van de studiemedicatie
 - 3 maanden voor het vooronderzoek een grote operatie hebt ondergaan, of als dit gepland staat tijdens de studie
 - 4 weken voor het vooronderzoek een vaccin ontvangen hebt
 - een acute of chronische infectie hebt van hepatitis B of C, of HIV
 - Een medewerker (of familielid) bent van de sponsor Argenx of SGS CPU die rechtstreeks betrokken is bij de studie

STUDIEVERLOOP

Groep 3 sentinel		
Screening		
woensdag 15 januari, donderdag 16 januari of vrijdag 17 januari 2025	Screening	Algemeen onderzoek (nuchter) duur +/- 3u
Periode 1		
donderdag 23 januari 2025	D-1	Ochtendretour (nuchter) duur +/- 1u en in de namiddag binnenkomen
vrijdag 24 januari 2025	D1	Verblijf in de unit: Kinetiek
zaterdag 25 januari 2025	D2	Verblijf in de unit
zondag 26 januari 2025	D3	Verblijf in de unit
maandag 27 januari 2025	D4	Verblijf in de unit
dinsdag 28 januari 2025	D5	Verblijf in de unit
woensdag 29 januari 2025	D6	Verblijf in de unit
donderdag 30 januari 2025	D7	Verblijf in de unit
vrijdag 31 januari 2025	D8	Naar huis in de voormiddag
vrijdag 7 februari 2025	D15	Retour in de voormiddag (duur +/- 1u)
vrijdag 14 februari 2025	D22	Retour in de voormiddag (duur +/- 1u)
vrijdag 21 februari 2025	D29	Retour in de voormiddag (duur +/- 1u)
vrijdag 28 februari 2025	D36	Retour in de voormiddag (nuchter) duur +/- 1u
vrijdag 14 maart 2025	D50	Retour in de voormiddag (duur +/- 1u)
vrijdag 28 maart 2025	D64	Retour in de voormiddag (nuchter) duur +/- 2u
vrijdag 25 april 2025	D92	Retour in de voormiddag (nuchter) duur +/- 2u
vrijdag 23 mei 2025	D120	Telefonisch contact
vrijdag 20 juni 2025	D148	Retour in de voormiddag (nuchter) duur +/- 2u
vrijdag 18 juli 2025	D176	Telefonisch contact
vrijdag 15 augustus 2025	D204	Telefonisch contact
vrijdag 12 september 2025	D232	Telefonisch contact
Eindonderzoek		
vrijdag 10 oktober 2025	VD	Algemeen onderzoek (nuchter) duur +/- 3u

Groep 3 main		
Screening		
woensdag 15 januari, donderdag 16 januari of vrijdag 17 januari 2025	Screening	Algemeen onderzoek (nuchter) duur +/- 3u
Periode 1		
zondag 26 januari 2025	D-1	Ochtendretour (nuchter) duur +/- 1u en in de namiddag binnenkomen
maandag 27 januari 2025	D1	Verblijf in de unit: Kinetiek
dinsdag 28 januari 2025	D2	Verblijf in de unit
woensdag 29 januari 2025	D3	Verblijf in de unit
donderdag 30 januari 2025	D4	Verblijf in de unit
vrijdag 31 januari 2025	D5	Verblijf in de unit
zaterdag 1 februari 2025	D6	Verblijf in de unit
zondag 2 februari 2025	D7	Verblijf in de unit
maandag 3 februari 2025	D8	Naar huis in de voormiddag
maandag 10 februari 2025	D15	Retour in de voormiddag (duur +/- 1u)
maandag 17 februari 2025	D22	Retour in de voormiddag (duur +/- 1u)
maandag 24 februari 2025	D29	Retour in de voormiddag (duur +/- 1u)
maandag 3 maart 2025	D36	Retour in de voormiddag (nuchter) duur +/- 1u
maandag 17 maart 2025	D50	Retour in de voormiddag (duur +/- 1u)
maandag 31 maart 2025	D64	Retour in de voormiddag (nuchter) duur +/- 2u
maandag 28 april 2025	D92	Retour in de voormiddag (nuchter) duur +/- 2u
maandag 26 mei 2025	D120	Telefonisch contact
maandag 23 juni 2025	D148	Retour in de voormiddag (nuchter) duur +/- 2u
maandag 21 juli 2025	D176	Telefonisch contact
maandag 18 augustus 2025	D204	Telefonisch contact
maandag 15 september 2025	D232	Telefonisch contact
Eindonderzoek		
maandag 13 oktober 2025	VD	Algemeen onderzoek (nuchter) duur +/- 3u

VERGOEDING* VOOR JE ENGAGEMENT

- **€ 3700** 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 redenen 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 of te bellen naar het nummer **+32 (0)3 217 21 72** (tussen 8u30-12u en 13u-17u):

Studienummer: BE-80-2400381
Groep 3 sentinel en/of 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 je op tussen 8u30 en 17u.

Alvast bedankt voor je interesse en we hopen je spoedig te mogen verwelkomen voor studie BE-80-2400381.

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