

Beste vrijwilliger,

Wij zijn op zoek naar 8 gezonde mannen en 8 gezonde vrouwen voor een studie met studiemedicatie ter behandeling van een overactieve blaas. Voor zover we kunnen nagaan en indien u momenteel aan geen andere studie deelneemt **hier in de Clinical Pharmacology Unit Antwerpen of in een ander centrum**, komt u in aanmerking voor deze studie.

Studie BE-80-1080613 Panel C: Gelieve het studienummer te vermelden bij telefonisch contact

Verloop:

Panel C bestaat uit 2 groepen: groep C1 (mannen) en groep C2 (vrouwen), telkens van 8 personen. De studie omvat een verblijf van 2 dagen en 2 overnachtingen in het onderzoekscentrum en 4 retours.

In de data van de studie zal je 2 verschillende data voor periode 1 terugvinden. **Er zal maar één periode doorgaan maar er zal pas bij het vooronderzoek vermeld worden welke periode definitief zal doorgaan.** U moet dus beide periodes vrij zijn tot nader bericht van ons.

Het vooronderzoek bestaat uit 2 delen: enerzijds het standaard vooronderzoek en anderzijds een visite bij de oogarts en een electrocardiogram opname.

De datum en uur van de visite bij de oogarts en electrocardiogram opname kan u terugvinden in de tabel met studiedata. **Beide delen van het vooronderzoek zijn verplicht om aan de studie deel te kunnen nemen.**

Data vooronderzoek: Vooronderzoeken gaan door in de voormiddag en nemen ongeveer 2 a 3 uur in beslag.

Het vooronderzoek voor Groep 1 zal doorgaan op 18/11/2009.
Het vooronderzoek voor Groep 2 zal doorgaan op 23/11/2009.

Data van de studie: zie bijlage.

Toelatingsvoorwaarden bovengenoemde studie:

- Gezonde mannen en vrouwen: geen aandoening van het netvlies van het oog.
- Vrouwen: gemenopauzeerd (minstens 1 jaar geen maandstonden meer gehad hebben), gesteriliseerd of hysterectomie
- Leeftijd: 65-80 jaar
- Normale lichaamsbouw, BMI: $\leq 30 \text{ kg/m}^2$
- Niet roker of minstens 6 maanden gestopt met roken
- Sommige medicatie is toegestaan mits toestemming van de sponsor. Verboden medicatie is statines (medicatie voor hoge cholesterol), digoxine, verapamil, diltiazem en beta blokkers. Contacteer eventueel uw huisarts om na te gaan of uw dagelijkse medicatie deel uitmaakt van deze groepen.
- Geen vitaminen-, of homeopathiegebruik (hormonen zijn toegelaten voor de vrouwen)
- Laatste deelname aan klinische studie/laatste bloeddonatie/laatste operatie:
Groep 1: 13/10/09
Groep 2: 16/10/09

- Geen of beperkte consumptie van alcohol (maximaal 21 glazen/week)
- Bereid om geen pompelmoessap te consumeren vanaf 24/11/2009 (Groep 1) of vanaf 27/11/2009 (Groep 2) tot het eindonderzoek.
- Beperkte (6 tassen/dag) consumptie van cafeïne-houdende dranken
- Bereid zijn om geen zware fysieke inspanningen te doen vanaf het vooronderzoek tot en met het eindonderzoek.
- Anticonceptie: gebruik van een dubbele barrière (2 verschillende vormen van anticonceptie) methode tot 3 maanden na het eindonderzoek, uitgezonderd indien beide partners gesteriliseerd zijn.
- Geen spermadonaties tot 3 maanden na het eindonderzoek

Algemene toelatingsvoorwaarden:

Indien u wil deelnemen aan studies op de CPU Antwerpen, dient u een kopie van uw identiteitskaart binnen te brengen op uw eerst volgende afspraak. Indien u dit reeds gedaan hebt, volstaat het om bij elke bezoek aan de unit uw identiteitskaart bij te hebben.

U zal niet kunnen deelnemen aan deze studie indien één van onderstaande punten van toepassing is op U:

- Voorgeschiedenis van significante allergieën of intolerantie voor bepaalde medicatie en/of voeding
- Voorgeschiedenis van druggebruik / huidig druggebruik

Vergoeding:

- € 700 voor de volledige studie
- € 175 voor reserves die mee binnenkomen
- € 100 als je uitvalt na het tweede deel van het vooronderzoek
(ECG en bezoek oogarts)
- € 40 als je uitvalt na het eerste deel van het vooronderzoek

U bent reserve: wat wordt er van u verwacht:

- U komt mee binnen in de unit op dag -1 en blijft tot ongeveer 2u na de medicatieinname
- U voldoet aan alle criteria voor deelname
- U moet in de mogelijkheid verkeren de studie volledig mee te doen

Wilt u zich inschrijven, volg dan volgende stappen:

Stap 1

Bel vanaf **maandag 19 oktober om 8u30** naar
014 71 17 44
(enkel bellen tussen 8u30 en 20u)

Stap 2

Geef volgende informatie door aan de telefonist(e)
Studienummer BE-80-1090613 Panel C Groep 1 of 2

Naam en voornaam
Geboortedatum
Uw telefoonnummer
Uw RUSnummer

Het tijdstip van uw oproep bepaalt de volgorde van uw inschrijving.

Stap 3

Wij plannen voor deze studie **16 vooronderzoeken per groep.**
Op dinsdag 20 en/of woensdag 21 oktober bellen we de eerste 32 inschrijvingen terug
tussen 8 en 17u

Wordt u niet door ons gecontacteerd, dan werd u niet weerhouden voor de studie en is het niet langer nodig dat u zelf contact opneemt met het rekruteringssteam.

Hebt u nog vragen **alvorens u zich wil inschrijven**: bel dan ons rekruteringssteam op het nummer: **03 217 21 72**

Wanneer u een familielid of kennis die nog niet in het vrijwilligersbestand van de Clinical Pharmacology Unit Antwerpen is opgenomen kan aanbrengen, dan heeft u recht op een Fnac-waardebon van 25 €, indien de vrijwilliger in kwestie aan een studie heeft deelgenomen. Gelieve zelf op te volgen of u recht hebt op een Fnac-bon. De Fnac-bon kan afgehaald worden bij het rekruteringssteam in de Pothoekstraat nr. 52 (Q-blok).

Met vriendelijke groeten,
Het rekruteringssteam

Studiedata

		Datum vooronderzoek	Datum laatste bloeddonatie/operatie/studie		
Panel C Groep 1 (8 mannen)		18/11/2009	13/10/2009		
		Datum bezoek oogarts+electrocardiogram			
		30/11/2009	16u-20u30		
		Dag	Studieverloop	Periode 1	Periode 1
		D-1	Binnenkomen in de unit om 16u, bezoek aan de oogarts en overnachten	7/12/2009	14/12/2009
		D1	Verblijf in de Research Unit	7/12/2009	14/12/2009
		D2	Bezoek aan de oogarts in de voormiddag Naar huis rond 14u	8/12/2009	15/12/2009
		D3	Retour tussen 8u en 11u	9/12/2009	16/12/2009
		D4	Retour tussen 8u en 11u	9/12/2009	16/12/2009
		D5	Retour tussen 8u en 11u	10/12/2009	17/12/2009
	D6	Retour tussen 8u en 11u	11/12/2009	18/12/2009	
			12/12/2009	19/12/2009	
			13/12/2009	20/12/2009	
	Eindonderzoek en bezoek aan de oogarts	ongeveer 5u duren(juiste uur volgt)	18/12/2009	28/12/2009	

		Datum vooronderzoek	Datum laatste bloeddonatie/operatie/studie		
Panel C Groep 2 (8 vrouwen)		23/11/2009	16/10/2009		
		Datum bezoek oogarts+electrocardiogram			
		30/11/2009	17u30-22u		
		Dag	Studieverloop	Periode 1	Periode 1
		D-1	Binnenkomen in de unit om 16u, bezoek aan de oogarts en overnachten	10/12/2009	17/12/2009
		D1	Verblijf in de Research Unit	10/12/2009	17/12/2009
		D2	Bezoek aan de oogarts in de voormiddag Naar huis rond 14u	11/12/2009	18/12/2009
		D3	Retour tussen 8u en 11u	12/12/2009	19/12/2009
		D4	Retour tussen 8u en 11u	12/12/2009	19/12/2009
		D5	Retour tussen 8u en 11u	13/12/2009	20/12/2009
	D6	Retour tussen 8u en 11u	14/12/2009	21/12/2009	
			15/12/2009	22/12/2009	
			16/12/2009	23/12/2009	
	Eindonderzoek en bezoek aan de oogarts	ongeveer 5u duren(juiste uur volgt)	21/12/2009	28/12/2009	