

Beste vrijwilliger,

Wij zijn op zoek naar 30 vrijwilligers voor een studie met een onderzoeksmiddel mogelijks ter behandeling van slapeloosheid. 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-80-1090682: Gelieve uw studienummer te vermelden bij telefonisch contact**

#### Verloop:

De studie bestaat uit 4 panels (panel A, B, C, D) van telkens 8 personen.

**Deze brief bevat enkel informatie voor panel A, B en C. U kan slechts aan 1 panel deelnemen. U kan zich wel voor meerdere panels inschrijven.**

De studie bevat voor **panels A, B en C** een vooronderzoek, 1 periode van 10 overnachtingen, 11 dagen verblijf in de unit, 3 retours en een eindonderzoek.

De medicatie wordt steeds 's avonds gegeven, waardoor er tijdens 2 nachten veel handelingen zullen gebeuren.

Tijdens deze studie zullen er cognitieve testen uitgevoerd worden. Hiervoor zal er een trainingsdag georganiseerd worden die u verplicht bent om te volgen om aan de studie te kunnen deelnemen.

**Data van de studie:** Zie bijlage voor de data en het verloop van elk cohort.

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

#### Toelatingsvoorwaarden bovengenoemde studie:

- Gezonde mannen
- Leeftijd tussen 18 en 45 jaar
- Normale lichaamsbouw:  $BMI \leq 31 \text{ kg/m}^2$  (gewicht/ lengte<sup>2</sup>)
- Niet-roker of minstens 6 maanden gestopt
- Geen medicatie gebruik (zeker geen slaapmiddelen)
- Geen slaapproblemen hebben die langer dan 3 maanden duren / duurden (moeilijkheden met in slaap vallen, vaak wakker worden)
- **Geen nachtshiften** doen, of bereid zijn geen nachtshiften te doen vanaf 1 week voor de start van de studie tot en met het eindonderzoek
- Geen reizen over meer dan 3 tijdzones maken vanaf 2 weken voor de studie start (bv geen vluchten naar Amerika, Azië, Australië,...)
- Geen slaapapneu hebben
- U mag niet aan een andere studie deelgenomen hebben **28 dagen** voor de eerste toediening van de studiemedicatie.
- Bereid zijn geen zware fysieke inspanningen te doen vanaf vooronderzoek tot en met het eindonderzoek
- Zonder drug-, cafeïne- of alcoholmisbruik

#### 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.

#### Vergoeding:

- € 2350 voor effectieve deelnemers
- € 400 voor reserves die mee binnenkomen
- Er wordt voor deze studie kilometervergoeding voorzien

**U bent reserve: wat wordt er van u verwacht:**

- U komt mee binnen in de unit op dag-2 en blijft tot de dag 1 tot ongeveer 2 uren nadat de studiemedicatie aan de laatste vrijwilliger is gegeven.
- 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**

Mail vanaf **dinsdag 20 oktober** om 7u naar  
**be.inschrijvingen@sgs.com**  
(mailen kan onbeperkt vanaf 7u)

**OF**

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

**Gelieve er rekening mee te houden dat mails vóór 7u00 niet geregistreerd zullen worden.  
U kan per mail maar 1 persoon inschrijven.  
Vrijwilligers die zich inschrijven via mail hebben voorrang op de inschrijvingen.  
Opgelet: U kan pas inschrijven in het callcenter vanaf 8u30.**

**Stap 2**

Graag volgende informatie vermelden:  
Studienummer **BE-80-1090682 Panel A/B/C**  
Naam en voornaam  
Geboortedatum  
Uw telefoonnummer  
Uw RUSnummer

**Het tijdstip van uw inschrijving bepaalt de volgorde in de studie.**

**Stap 3**

Wij plannen voor deze studie **16 vooronderzoeken per panel**.  
**Op woensdag 21 en/of donderdag 22 oktober** bellen we de eerste **16 inschrijvingen** per panel  
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 aanbrenen, 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

**Panel A**

Datum vooronderzoek	Datum CDR Training
26/10/2009	2/11/2009

Dag	Studieverloop	Datum
D1	Binnenkomen om 14:00 uur en overnachten	9/11/2009
D2-D10	Verblijf in de unit	10/11/2009 -18/11/2009
D11	Naar huis rond 22:30 uur	19/11/2009
D12	Retour rond 9:00 uur	20/11/2009
D12	Retour rond 21:00 uur	20/11/2009
D13	Retour rond 21:00 uur	21/11/2009
<b>Eindonderzoek</b>		2/12/2009

**Panel B**

Datum vooronderzoek	Datum CDR Training
16/11/2009	23/11/2009

Dag	Studieverloop	Datum
D1	Binnenkomen om 14:00 uur en overnachten	2/12/2009
D2-D10	Verblijf in de unit	3/12/2009 -11/12/2009
D11	Naar huis rond 22:30 uur	12/12/2009
D12	Retour rond 9:00 uur	13/12/2009
D12	Retour rond 21:00 uur	13/12/2009
D13	Retour rond 21:00 uur	14/12/2009
<b>Eindonderzoek</b>		28/12/2009

**Panel C**

Datum vooronderzoek	Datum CDR Training
22/12/2009	29/12/2009

Dag	Studieverloop	Datum
D1	Binnenkomen om 14:00 uur en overnachten	11/01/2010
D2-D10	Verblijf in de unit	12/01/2010 -20/01/2010
D11	Naar huis rond 22:30 uur	21/01/2010
D12	Retour rond 9:00 uur	22/01/2010
D12	Retour rond 21:00 uur	22/01/2010
D13	Retour rond 21:00 uur	23/01/2010
<b>Eindonderzoek</b>		3/02/2010