

Beste vrijwilliger,

Wij zijn op zoek naar 12 gezonde mannelijke vrijwilligers voor een studie met studiemedicatie ter behandeling van reumatoïde artritis.

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-80-1090939: Gelieve het studienummer te vermelden bij telefonisch contact

Verloop:

De studie bestaat uit 1 groep van 12 personen. De studie bestaat uit een vooronderzoek, 3 perioden en een eindonderzoek. Elke periode omvat een verblijf van 1 dag, 2 nachten en 2 retours. U moet in staat zijn om aan alle perioden deel te nemen.

Data van de studie: zie bijlage

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

Het vooronderzoek zal doorgaan op **6/11/2009**.

Toelatingsvoorwaarden bovengenoemde studie:

- Gezonde mannen
- Leeftijd: 18 - 50 jaar
- Normale lichaamsbouw, BMI: $\leq 30 \text{ kg/m}^2$
- Niet roker of minstens 12 maanden gestopt met roken
- Geen medicatie-, vitaminen-, of homeopathiegebruik
- Laatste deelname aan klinische studie: 30/09/2009
- Anticonceptie: gebruik van een dubbele barrière methode (1 of 2 verschillende vormen van anticonceptie) is verplicht
- Bereid zijn om een ontbijt met hoog vetgehalte te consumeren

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 onderstaand punten van toepassing is op U:

- Belangrijke ziekte 3 maanden voor de eerste toediening van studiemedicatie
- Persoonlijke of familiale voorgeschiedenis van bloedplaatjes tekort of stollingsstoornissen
- Aanwezigheid van een conditie welke mogelijk leidt tot onderdrukking van het immuunsysteem, inclusief HIV infectie
- Voorgeschiedenis van kwaadaardige gezwellen in de afgelopen 5 jaar
- Voorgeschiedenis van ernstige allergieën of intolerantie voor bepaalde medicatie en/of voeding e.g Melk

Vergoeding:

- € 1340 voor de volledige studie
- € 335 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 -1 en blijft tot dag 1 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

Mail vanaf woensdag 21 oktober om **7u** naar
be.inschrijvingen@sgs.com
(mailen kan onbeperkt vanaf 7u)

OF

Bel vanaf woensdag 21 oktober om **8u30** naar
014 71 17 44
(enkel bellen tussen 8u30 en 20u)

**Gelieve er rekening mee te houden dat mails voor 7u00 niet geregistreerd zullen worden.
U kan per mail slechts 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-80-1090939**

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 **24 vooronderzoeken**.
Op donderdag 22 en/of vrijdag 23 oktober bellen we de eerste **24 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

	Periode 1	Studieverloop
Vooronderzoek	6/11/2009	In de voormiddag, duurt +/- 2.5 uur
Dag -1	24/11/2009	Aankomst om 19:00
Dag 1	25/11/2009	Verblijf in unit (kinetiek)
Dag 2	26/11/2009	Naar huis rond 11 u
Dag 3 - Retour	27/11/2009	1u in de voormiddag
Dag 5 - Retour	29/11/2009	1u in de voormiddag
	Periode 2	Studieverloop
Dag -1	1/12/2009	Aankomst om 19:00
Dag 1	2/12/2009	Verblijf in unit (kinetiek)
Dag 2	3/12/2009	Naar huis rond 11 u
Dag 3 - Retour	4/12/2009	1u in de voormiddag
Dag 5 - Retour	6/12/2009	1u in de voormiddag
	Periode 3	Studieverloop
Dag -1	15/12/2009	Aankomst om 19:00
Dag 1	16/12/2009	Verblijf in unit (kinetiek)
Dag 2	17/12/2009	Naar huis rond 11 u
Dag 3 - Retour	18/12/2009	1u in de voormiddag
Dag 5 - Retour	20/12/2009	1u in de voormiddag
Eindonderzoek	23/12/2009	In de voormiddag, duurt +/- 1,5 uur