

Beste vrijwilliger,

Wij zijn op zoek naar 44 vrijwilligers(22 vrouwen en 22 mannen) voor een studie met studiemedicatie ter behandeling van **bloedarmoede**.

Tijdens periode 1, 2 en 3 wordt de medicatie subcutaan (= onderhuids) toegediend.

Tijdens periode 4 wordt de medicatie intraveneus(=via een infuus) of subcutaan toegediend.

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-80-1090949 :gelieve dit studienummer te vermelden bij ieder telefonisch contact of bezoek aan de unit

Verloop:

De studie bestaat uit 4 panels(A,B,C en D) van 11 vrijwilligers.

Panel A en panel C zijn voor mannen, panel B en D voor vrouwen!

Elke panel bestaat uit 4 periodes, u moet alle periodes kunnen meevolgen.

Elke periode omvat 1 dag verblijf in de unit + 2 overnachtingen + 14 retours.

In periode 4 heb je 15 retours.

Data vooronderzoeken : zie bijlage

Toelatingsvoorwaarden bovengenoemde studie:

- U bent in goede algemene gezondheid
- U heeft geen familiale voorgeschiedenis van hypercoagulabiliteit of thrombo-embolische aandoening(dwz gemakkelijk bloedklonters maken)
- Vrouwen tussen 18 en 60jaar
- Mannen tussen 18 en 55jaar
- Gewicht tussen 50 en 90 kg (50 en 90 kg inclusief).
- BMI kleiner of gelijk aan 33 kg/m^2 (gewicht/(lengte x lengte)).
- Niet roker of minstens 6 maanden geleden gestopt met roken.
- U bent minstens 1 jaar gemenopauzeerd (langer dan 1 jaar geen maandstonden meer gehad) of u heeft een hysterectomie (baarmoeder verwijderd) ondergaan of u bent gesteriliseerd. **In geval van hysterectomie of sterilisatie moet u op het vooronderzoek een bewijs van de arts meebrengen.**
U gebruikt geen hormoonpreparaat voor uw menopauze
- U mag geen reizen plannen naar gebieden die meer dan 1500 meter boven de zeespiegel liggen (voor periode 1 : vanaf 2 weken voor dag1 tem dag 29, voor periode 2,3 en 4 : vanaf 1 week voor dag 1 van elke periode tem dag 29) Een skivakantie of bergvakantie in deze periode is dus uitgesloten.
- U moet tijdens elke periode vanaf dag 1 tem dag 29 een vloeibaar ijzersupplement innemen (ook thuis) en elke dag een dagboekje invullen.
- U mag geen bloeddonatie ondergaan hebben of deelgenomen hebben aan een andere studie vanaf 3 maanden voor het vooronderzoek.

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 heeft, volstaat het om bij elke bezoek aan de unit uw identiteitskaart bij te hebben.

Studiedata:

Zie bijlage

Vergoeding:

- € 4.500 voor de volledige studie.
- € 400 voor reserves die mee binnenkomen.
- Er wordt voor deze studie een kilometervergoeding voorzien.

U bent reserve: wat wordt er van u verwacht:

- U komt mee binnen in de unit op dag-1 om 17:00 en blijft tot ongeveer 2 uur na de medicatietoediening op dag 1
- 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 **donderdag 22 oktober 2009** om **7u** naar
be.inschrijvingen@sgs.com
(mailen kan onbeperkt vanaf 7u)

OF

Bel vanaf **donderdag 22 oktober 2009** 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

Geef volgende informatie door aan de telefonist(e)
Studienummer **BE-80-1090949** panel A, B, C of D
Naam en voornaam
Geboortedatum
Uw telefoonnummer
Uw RUSnummer

Het tijdstip van uw registratie bepaalt de volgorde van uw inschrijving

Stap 3

Wij plannen voor deze studie **22 vooronderzoeken per panel, op vrijdag 23 oktober**
bellen we de eerste **22 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

Met vriendelijke groeten,
Het rekruteringssteam

BE-80-1090949: data

Panel A

	Periode 1	Periode 2	Periode 3	Periode 4	Studieverloop
Vooronderzoek	26/10/2009				
Dag 1	19/11/2009	7/01/2010	25/02/2010	15/04/2010	In de voormiddag, duurt +/- 2 uur
Dag 1	20/11/2009	8/01/2010	26/02/2010	16/04/2010	Binnenkomen om 17u en blijven
Dag 2	21/11/2009	9/01/2010	27/02/2010	17/04/2010	Verblijf in unit (kinetiek)
Dag 3	22/11/2009	10/01/2010	28/02/2010	18/04/2010	Naar huis rond 11u
Dag 3	22/11/2009	10/01/2010	28/02/2010	18/04/2010	Retour tussen 7:30 en 9u
Dag 4	23/11/2009	11/01/2010	1/03/2010	19/04/2010	Retour tussen 19:30 en 21u
Dag 4	23/11/2009	11/01/2010	1/03/2010	19/04/2010	Retour tussen 7:30 en 9u
Dag 5	24/11/2009	12/01/2010	2/03/2010	20/04/2010	Retour tussen 7:30 en 9u
Dag 6	25/11/2009	13/01/2010	3/03/2010	21/04/2010	Retour tussen 7:30 en 9u
Dag 7	26/11/2009	14/01/2010	4/03/2010	22/04/2010	Retour tussen 7:30 en 9u
Dag 8	27/11/2009	15/01/2010	5/03/2010	23/04/2010	Retour tussen 7:30 en 9u
Dag 9	28/11/2009	16/01/2010	6/03/2010	24/04/2010	Retour tussen 7:30 en 9u
Dag 11	30/11/2009	18/01/2010	8/03/2010	26/04/2010	Retour tussen 7:30 en 9u
Dag 13	21/12/2009	20/01/2010	10/03/2010	28/04/2010	Retour tussen 7:30 en 9u
Dag 15	4/12/2009	22/01/2010	12/03/2010	30/04/2010	Retour tussen 7:30 en 9u
Dag 18	7/12/2009	25/01/2010	15/03/2010	3/05/2010	Retour tussen 7:30 en 9u
Dag 19	8/12/2009	26/01/2010	16/03/2010	4/05/2010	Retour tussen 7:30 en 9u
Dag 22	11/12/2009	29/01/2010	19/03/2010	7/05/2010	Retour tussen 7:30 en 9u
Dag 29	18/12/2009	5/02/2010	26/03/2010	14/05/2010	Retour tussen 7:30 en 9u
2 maand				16/06/2010	Retour tussen 7:30 en 9u
Eindonderzoek				16/08/2010	Tijdstip nog te bepalen

BE-80-1090949: data

Panel B

	Periode 1	Periode 2	Periode 3	Periode 4	Studieverloop
Vooronderzoek	27/10/2009				
Dag 1	23/11/2009	11/01/2010	1/03/2010	19/04/2010	In de voormiddag, duurt +/- 2 uur
Dag 1	24/11/2009	12/01/2010	2/03/2010	20/04/2010	Binnenkomen om 17u en blijven
Dag 2	25/11/2009	13/01/2010	3/03/2010	21/04/2010	Verblijf in unit (kinetiek)
Dag 3	26/11/2009	14/01/2010	4/03/2010	22/04/2010	Naar huis rond 11u
Dag 3	26/11/2009	14/01/2010	4/03/2010	22/04/2010	Retour tussen 7:30 en 9u
Dag 4	27/11/2009	15/01/2010	5/03/2010	23/04/2010	Retour tussen 19:30 en 21u
Dag 5	28/11/2009	16/01/2010	6/03/2010	24/04/2010	Retour tussen 7:30 en 9u
Dag 6	29/11/2009	17/01/2010	7/03/2010	25/04/2010	Retour tussen 7:30 en 9u
Dag 7	30/11/2009	18/01/2010	8/03/2010	26/04/2010	Retour tussen 7:30 en 9u
Dag 8	1/12/2009	19/01/2010	9/03/2010	27/04/2010	Retour tussen 7:30 en 9u
Dag 9	2/12/2009	20/01/2010	10/03/2010	28/04/2010	Retour tussen 7:30 en 9u
Dag 11	4/12/2009	22/01/2010	12/03/2010	30/04/2010	Retour tussen 7:30 en 9u
Dag 13	6/12/2009	24/01/2010	14/03/2010	2/05/2010	Retour tussen 7:30 en 9u
Dag 15	8/12/2009	26/01/2010	16/03/2010	4/05/2010	Retour tussen 7:30 en 9u
Dag 18	11/12/2009	29/01/2010	19/03/2010	7/05/2010	Retour tussen 7:30 en 9u
Dag 19	12/12/2009	30/01/2010	20/03/2010	8/05/2010	Retour tussen 7:30 en 9u
Dag 22	15/12/2009	2/02/2010	23/03/2010	11/05/2010	Retour tussen 7:30 en 9u
Dag 29	22/12/2009	9/02/2010	30/03/2010	18/05/2010	Retour tussen 7:30 en 9u
2 maand				21/06/2010	Retour tussen 7:30 en 9u
Eindonderzoek				20/08/2010	Tijdstip nog te bepalen

BE-80-1090949: data

Panel C

	Periode 1	Periode 2	Periode 3	Periode 4	Studieverloop
Vooronderzoek	3/1/2009				
Dag 1	26/11/2009	14/01/2010	4/03/2010	22/04/2010	In de voormiddag, duurt +/- 2 uur
Dag 1	27/11/2009	15/01/2010	5/03/2010	23/04/2010	Binnenkomen om 17u en blijven
Dag 2	28/11/2009	16/01/2010	6/03/2010	24/04/2010	Verblijf in unit (kinetiek)
Dag 3	29/11/2009	17/01/2010	7/03/2010	25/04/2010	Naar huis rond 11u
Dag 3	29/11/2009	17/01/2010	7/03/2010	25/04/2010	Retour tussen 7:30 en 9u
Dag 4	30/11/2009	18/01/2010	8/03/2010	26/04/2010	Retour tussen 19:30 en 21u
Dag 5	1/12/2009	19/01/2010	9/03/2010	27/04/2010	Retour tussen 7:30 en 9u
Dag 6	2/12/2009	20/01/2010	10/03/2010	28/04/2010	Retour tussen 7:30 en 9u
Dag 7	3/12/2009	21/01/2010	11/03/2010	29/04/2010	Retour tussen 7:30 en 9u
Dag 8	4/12/2009	22/01/2010	12/03/2010	30/04/2010	Retour tussen 7:30 en 9u
Dag 9	5/12/2009	23/01/2010	13/03/2010	1/05/2010	Retour tussen 7:30 en 9u
Dag 11	7/12/2009	25/01/2010	15/03/2010	3/05/2010	Retour tussen 7:30 en 9u
Dag 13	9/12/2009	27/01/2010	17/03/2010	5/05/2010	Retour tussen 7:30 en 9u
Dag 15	11/12/2009	29/01/2010	19/03/2010	7/05/2010	Retour tussen 7:30 en 9u
Dag 18	14/12/2009	1/02/2010	22/03/2010	10/05/2010	Retour tussen 7:30 en 9u
Dag 19	15/12/2009	2/02/2010	23/03/2010	11/05/2010	Retour tussen 7:30 en 9u
Dag 22	18/12/2009	5/02/2010	26/03/2010	14/05/2010	Retour tussen 7:30 en 9u
Dag 29	25/12/2009	12/02/2010	2/04/2010	21/05/2010	Retour tussen 7:30 en 9u
2 maand				23/06/2010	Retour tussen 7:30 en 9u
Eindeonderzoek				23/08/2010	Tijdstip nog te bepalen

BE-80-1090949: data

Panel D

	Periode 1	Periode 2	Periode 3	Periode 4	Studieverloop
Vooronderzoek	5/11/2009				
Dag 1	30/11/2009	18/01/2010	8/03/2010	26/04/2010	In de voormiddag, duurt +/- 2 uur
Dag 1	1/12/2009	19/01/2010	9/03/2010	27/04/2010	Binnenkomen om 17u en blijven
Dag 2	2/12/2009	20/01/2010	10/03/2010	28/04/2010	Verblijf in unit (kinetiek)
Dag 3	3/12/2009	21/01/2010	11/03/2010	29/04/2010	Naar huis rond 11u
Dag 3	3/12/2009	21/01/2010	11/03/2010	29/04/2010	Retour tussen 7:30 en 9u
Dag 4	4/12/2009	22/01/2010	12/03/2010	30/04/2010	Retour tussen 19:30 en 21u
Dag 4	4/12/2009	22/01/2010	12/03/2010	30/04/2010	Retour tussen 7:30 en 9u
Dag 5	5/12/2009	23/01/2010	13/03/2010	1/05/2010	Retour tussen 7:30 en 9u
Dag 6	6/12/2009	24/01/2010	14/03/2010	2/05/2010	Retour tussen 7:30 en 9u
Dag 7	7/12/2009	25/01/2010	15/03/2010	3/05/2010	Retour tussen 7:30 en 9u
Dag 8	8/12/2009	26/01/2010	16/03/2010	4/05/2010	Retour tussen 7:30 en 9u
Dag 9	9/12/2009	27/01/2010	17/03/2010	5/05/2010	Retour tussen 7:30 en 9u
Dag 11	11/12/2009	29/01/2010	19/03/2010	7/05/2010	Retour tussen 7:30 en 9u
Dag 13	13/12/2009	31/01/2010	21/03/2010	9/05/2010	Retour tussen 7:30 en 9u
Dag 15	15/12/2009	2/02/2010	23/03/2010	11/05/2010	Retour tussen 7:30 en 9u
Dag 18	18/12/2009	5/02/2010	26/03/2010	14/05/2010	Retour tussen 7:30 en 9u
Dag 19	19/12/2009	6/02/2010	27/03/2010	15/05/2010	Retour tussen 7:30 en 9u
Dag 22	22/12/2009	9/02/2010	30/03/2010	18/05/2010	Retour tussen 7:30 en 9u
Dag 29	29/12/2009	16/02/2010	6/04/2010	25/05/2010	Retour tussen 7:30 en 9u
2 maand				28/06/2010	Retour tussen 7:30 en 9u
Eindonderzoek				27/08/2010	Tijdstip nog te bepalen