STUDIENUMMER: 2500059 DEEL 2

Beste pionier,

Binnenkort start er in ons onderzoekscentrum te Edegem een studie **ter behandeling van atopisch eczeem.**
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 **18 ± weken.**

In dit cohort zal de studiemedicatie subcutaan (onderhuids in de buik) toegediend worden.

VOORWAARDEN VOOR DEELNAME

- **Laatste deelname aan andere klinische studie (laatste studiemedicatie*):**
  Deel 2 cohort 1: niet later dan 31MAR2026
  **Let op: Het eindonderzoek van de voorgaande studie moet uitgevoerd zijn om te kunnen deelnemen aan het vooronderzoek.*
- Gezonde mannen en vrouwen **tussen**: 18 en 55 jaar (inclusief) op screening
- BMI: tussen 18.0 en 30.0 kg/m² (inclusief) op screening
  - Gewicht tussen 45.0 en 100.0 kg (inclusief) op screening
- Niet-roker of maximaal 10 sigaretten of equivalent **per week** roken (hou er rekening mee dat er tijdens de studie niet gerookt mag worden)
- Geen medicatie-, vitamine- of homeopathiegebruik (in overleg met de arts kan het mogelijk zijn dat je bepaalde medicatie kan blijven innemen gedurende de studie). Hormoonvervangende therapie voor menopauze is toegelaten.
- Anticonceptie:
  - Vruchtbare vrouwen:*vanaf dag 1 en tot minstens 16 weken na de laatste medicatietoediening.*
    - Bereid zijn een effectieve contraceptiemethode te gebruiken (de pil, spiraal, prikpil, patch,vasectomie partner, ...) .
    - **OF** Onthouding
    - **EN** Bereid zijn geen eicellen te doneren.
  - Onvruchtbare vrouwen: *vanaf dag 1 en tot minstens 16 weken na de laatste toediening van de studiemedicatie*
    - postmenopauzaal (= minstens 12 maanden geen menstruatie)
    - **OF** verwijdering baarmoeder
    - **OF** verwijdering beide eierstokken
    - **OF** verwijdering beide eileiders
  - Mannen: *vanaf dag 1 en tot minstens 16 weken na de laatste toediening van de studiemedicatie*
    - Gebruik van een condoom is verplicht bij ieder sexueel contact met ejaculatie
    - In geval van een vruchtbare partner: gebruik van condoom + advies voor gebruik van een effectieve contraceptiemethode door de partner.
    - **OF** onthouding
    - **EN** Bereid zijn geen sperma te doneren.
- Je zal gevraagd worden om je te houden aan de beperking betreffende lichamelijke activiteit, consumptie van xanthine of cafeïnehoudende producten (bv koffie, thee, cola, chocolade) en alcoholische producten.
- Je bent geen *(familie van een)* medewerker van SGS die rechtstreeks bij de studie betrokken is.
- Je komt niet in aanmerking voor deelname indien:
  - Je een voorgeschiedenis hebt van actieve of latente tuberculose (TBC)
  - Je eczeem hebt
  - Je regelmatig last hebt van hoofdpijn en/of migraine, misselijkheid of braken (>2 keer per maand)

- Je een infectie hebt gehad minder dan 3 weken voor de start van de studie.
- Je bloed gegeven hebt (500 ml) minder dan 1 maand voor de toediening van de studiemedicatie.
- Je minder dan 4 maanden voor de toediening van de studiemedicatie hebt deelgenomen aan een andere studie met een biologisch geneesmiddel.
- Je minder dan 4 weken voor de toediening van de studiemedicatie een niet-levend vaccin (vb griep, kinkhoest, hepatitis A, ...) toegediend hebt gekregen.
- Je minder dan 3 maanden voor de toediening van de studiemedicatie een levend vaccin (vb. Mazelen, polio bof, ...) toegediend hebt gekregen.
- Je hebt deelgenomen aan een vorig deel/cohort van deze studie.

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.

Alvast bedankt voor je interesse en we hopen je spoedig te mogen verwelkomen voor studie 2500059 deel 2.

SGS CPU