STUDIENUMMER: 2500172

Beste pionier,

Binnenkort start er in ons onderzoekscentrum te Edegem een studie **ter behandeling van een longaandoening.** 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 **± 5 weken.**

In dit cohort zal de studiemedicatie **via inhalator (aerosol)** toegediend worden.

VOORWAARDEN VOOR DEELNAME

- **Laatste deelname aan andere klinische studie (laatste studiemedicatie*):**
  Deel 1 Cohort 2 niet later dan: **25AUG2026 (90 dagen voor eerste dosering)**
  **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 45 jaar (inclusief)**
- BMI: **18,0-30,0 kg/m² (inclusief)**
  - Gewicht: tussen 55,0-100,0kg
- Niet-roker of minstens **6 maanden voor het vooronderzoek** gestopt met roken (inclusief e-sigaretten, nicotinepleisters, enz.).
- Geen medicatie-, vitamine- of homeopathiegebruik
- Anticonceptie:
  - Vruchtbare vrouwen: gebruik van anticonceptie vanaf screening tot 30 dagen na toediening van de studiemedicatie.
    - Het gebruik van een effectieve contraceptiemethode (bv. de pil, spiraal, vaginale ring…) + condoom
    - **OF** mannelijke partner onvruchtbaar
    - **OF** onthouding indien partner een vruchtbare man is
    - **OF** onthouding van heteroseksuele geslachtsgemeenschap
    - **EN** geen eiceldonatie
  - Onvruchtbare vrouwen:
    - postmenopauzaal (= minstens 12 maanden geen menstruatie)
    - **OF** verwijdering baarmoeder
    - **OF** verwijdering beide eierstokken
    - **OF** verwijdering beide eileiders
    - **OF** aangeboren afwijkingen die leiden tot steriliteit
  - Mannen: vanaf screening tot en met 90 dagen na toediening van de studiemedicatie:
    - Het gebruik van een condoom (verplicht) in combinatie met een effectieve contraceptiemethode (sterk aangeraden)
    - **OF** onthouding van heteroseksuele geslachtsgemeenschap
    - **OF** vacectomie hebben ondergaan
    - **EN** geen spermadonatie
- **Bereid zijn om:**
  - Een spirometrie (**longfunctietest**) uit te voeren tijdens het vooronderzoek en de studie
- **U kan niet deelnemen aan dit onderzoek als u:**
  - Een voorgeschiedenis heeft van **longaandoeningen** zoals asthma, bronchoreactiviteit of COPD

- Je zal gevraagd worden om je te houden aan de beperking betreffende lichamelijke activiteit, consumptie van cafeïnehoudende en alcoholische producten.

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 2500172.

SGS CPU