

## STUDIENUMMER: 2500305

Beste pionier,

Binnenkort start er in ons onderzoekscentrum te Edegem een studie **ter behandeling van auto-immuunziektes**.

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 **± 9 weken**.

In dit cohort zal de studiemedicatie **oraal** (via de mond) toegediend worden.

## VOORWAARDEN VOOR DEELNAME

- **Laatste deelname aan andere klinische studie (laatste studiemedicatie\*):**

**Deel 5** niet later dan: **03OKT2026 (30 dagen voor screening)**

*\*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 60 jaar (inclusief)**
- BMI: **18,0-30,0 kg/m<sup>2</sup> (inclusief)**
  - Gewicht minimum: **50,0 kg**
- 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: vanaf eerste dosering tot en met 90 dagen na de laatste toediening van de studiemedicatie:
    - Het gebruik van een effectieve contraceptiemethode (bv. de pil, spiraal, vaginale ring...) indien partner een vruchtbare man is
    - **OF** onthouding van heteroseksuele gemeenschap
    - **OF** mannelijke partner onvruchtbaar
    - **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 eerste dosering tot en met 90 dagen na laatste toediening van de studiemedicatie:
    - Het gebruik van een condoom
    - **OF** onthouding
    - **EN** geen spermadonatie
- Je zal gevraagd worden om je te houden aan de beperking betreffende lichamelijke activiteit, consumptie van pompelmoes(sap), cafeïnehoudende en alcoholische producten.
- Je bent geen (*familie van een*) medewerker van de sponsor **“Janssen research & Development”** OF geen (*familie van een*) medewerker van SGS die rechtstreeks bij de studie betrokken is
- Je bent bereid om 2 keer een vetrijk en calorierijk ontbijt te eten
- Geen bloeddonaties (500ml of meer) 3 maanden voor het vooronderzoek of gepland tijdens de studie.
- Je hebt 12 weken voor screening geen operatie ondergaan.



## **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 2500305.

**SGS CPU**