STUDIENUMMER: 2500357

Beste pionier,

Binnenkort start er in ons onderzoekscentrum te Edegem een studie **ter behandeling van longaandoeningen**

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 **± 54 weken.**

In dit cohort zal de studiemedicatie **intraveneus (onderhuids)** toegediend worden.

Bereid zijn om een bijkomend onderzoek te laten uitvoeren in het UZA:

BAL (bronchoscopie met bronchoalveolaire lavage (longspoeling):een onderzoek onder verdoving waarbij een longarts met een kleine camera in de luchtwegen kijkt. Hierbij wordt een kleine hoeveelheid zoutoplossing in de longen gebracht en weer opgezogen voor verder onderzoek in het laboratorium.

Belangerijke informatie: gelieve op de dag van de screening geen nagellak, gellak of gelnagels aan de handen te hebben, aangezien uw zuurstofsaturatie gemeten zal worden.

VOORWAARDEN VOOR DEELNAME

- **Laatste deelname aan andere klinische studie (laatste toediening studiemedicatie):**
  - **SAD Cohort 2 main**: niet later dan **02NOV2026**

  **Let op: Het eindonderzoek van de voorgaande studie moet uitgevoerd zijn om te kunnen deelnemen aan het vooronderzoek.*

- Gezonde mannen en onvruchtbare vrouwen tussen 18 en 65 jaar (inclusief)
- BMI tussen 18,5 en 30,5 kg/m² (inclusief)
  - Minimum gewicht van 55,0 kg (inclusief)
  - Gewicht tussen 50 en 120 kg (inclusief)
- Niet-roker of minstens 3 maanden voor de eerste toediening van de studiemedicatie gestopt met roken
- nicotinehoudende producten (bv. nicotinepleisters) moeten minstens 3 maanden voor screening gestopt worden
- Geen gebruik van medicatie gedurende 2 weken voor de eerste toediening (uitzonderingen enkel na overleg met de studiearts)

- Anticonceptie:
  - **Onvruchtbare vrouwen:**
    - Postmenopauzaal* (= minstens 12 maanden geen menstruatie)
    - **OF** verwijdering baarmoeder
    - **OF** verwijdering beide eierstokken
    - **OF** verwijdering beide eileiders

  - **Mannen**: vanaf screening tot einde van de studie
    - **Gebruik van een condoom**
      - Bij elk seksueel contact
      - Indien vruchtbare vrouwelijke partner: partner adviseren om een aanvullende effectieve contraceptiemethode te gebruiken
    - **OF** vasectomie
    - **OF** onthouding van elk seksueel contact
    - **EN** geen spermadonaties

- Geen bloeddonatie (>450 mL), belangrijk bloedverlies of bloedtransfusie binnen de 12 weken vóór de eerste toediening.
- Je zal gevraagd worden om je te houden aan de beperking betreffende lichamelijke activiteit, consumptie van cafeïnehoudende en alcoholische producten
- Je bent geen medewerker van de sponsor “ProQR Therapeutics VIII B.V.” OF geen medewerker van SGS.
- bereid zijn om een longfunctieonderzoek te ondergaan, enige vorm van longfunctie vermindering (zoals astma) maakt dat je niet kan meedoen

- **Jouw profiel komt niet in aanmerking indien je:**
  - Positief test voor hepatitis B, hepatitis C of HIV
  - Een relevante medische of psychiatrische aandoening hebt

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 2600357.

SGS CPU