

## STUDIENUMMER: 2500394

Beste pionier,

Binnenkort start er in ons onderzoekscentrum te Edegem een studie **ter behandeling van multiple sclerose**. 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 deze groep zal de studiemedicatie **oraal** toegediend worden.

### VOORWAARDEN VOOR DEELNAME

- **Laatste deelname aan andere klinische studie (eindonderzoek\*):**
    - **Cohort 5:** niet later dan **26FEB2026** (90 dagen voor screening)
  - Gezonde vruchtbare vrouwen **tussen: 18 en 45 jaar**
  - BMI: **18,0 – 30,0 kg/m<sup>2</sup>**
    - Gewicht van minstens **50,0 kg**
  - Niet-roker of minstens 3 maanden gestopt met roken (inclusief e-sigaretten, nicotinepleisters, enz.)
  - Geen medicatie-, vitamine- of homeopathiegebruik
  - **Eerder gebruik van orale anticonceptie: u kan deelnemen in dit cohort als u**
    - geen orale anticonceptie gebruikt
    - orale anticonceptie gebruikt die andere hormonen bevatten dan de combinatie ethinylestradiol en levonorgestrel
    - orale anticonceptie gebruikt die ethinylestradiol en levonorgestrel bevatten, maar in andere doseringen dan 30 µg ethinylestradiol + 150 µg levonorgestrel
    -
- BELANGRIJK: Indien je orale anticonceptie gebruikt, vergeet niet het doosje van je pil mee te nemen naar het vooronderzoek. Zo kan de arts meteen nagaan of je de juiste pil gebruikt.**
- **Bereid zijn om naast de orale anticonceptie van de studie een extra bescherming te gebruiken:**
    - Mannelijk/vrouwelijk condoom
    - **OF** anticonceptiesponsje
    - **OF** cervixkapje
    - **OF** diafragma (pessarium)
    - **OF** koperspiraal
  - **Extra bescherming is niet nodig indien:**
    - Onvruchtbare mannelijke partner
    - **OF** gesteriliseerde mannelijke partner
    - **OF** partner van hetzelfde geslacht
    - **OF** volledige onthouding
  - **Je komt niet in aanmerking indien je:**
    - 6 maanden voor screening bevallen bent of een abortus hebt gehad
    - een voorgeschiedenis hebt van migraine
    - het syndroom van Gilbert hebt
    - een hormoonspiraal en/of patch hebt gebruikt 3 maanden voor screening
    - een injecteerbaar anticonceptiemiddel hebt gebruikt 12 maanden voor screening
  - Je zal gevraagd worden om je te houden aan de beperking betreffende lichamelijke activiteit, consumptie van pompelmoes(sap), cafeïnehoudende en alcoholische producten.
  - Geen eerdere deelname aan één van de voorgaande groepen van deze studie
  - Je bent geen medewerker of direct familielid van de onderzoeker, de sponsor Immunic AG en/of SGS.



## **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 2500394.

**SGS CPU**