STUDIENUMMER: 2500439 DEEL 1

Beste pionier,

Binnenkort start er in ons onderzoekscentrum te Edegem een studie **ter behandeling van terugkerende huidontstekingen.**
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 panel zal de studiemedicatie oraal (via de mond) toegediend worden.

VOORWAARDEN VOOR DEELNAME

- **Laatste deelname aan andere klinische studie (eindonderzoek*):**
  - Panel B: niet later dan 16APR2026
  **Let op: Het eindonderzoek van de voorgaande studie moet uitgevoerd zijn om te kunnen deelnemen aan het vooronderzoek.*
- Gezonde mannen/vrouwen **tussen**: 18 en 55 jaar
- BMI: tussen 18 en 32 kg/m²
- Niet-roker of minstens 3 maanden voor het vooronderzoek gestopt met roken (inclusief e-sigaretten, nicotinepleisters, enz.)
- Geen medicatie-, vitamine- of homeopathiegebruik (in overleg met de arts kan het mogelijk zijn dat je bepaalde medicatie kan blijven innemen gedurende de studie)
- Anticonceptie:
  - Onvruchtbare vrouwen:
    - Postmenopauzaal* (= minstens 12 maanden geen menstruatie)
    - **OF** verwijdering baarmoeder
    - **OF** verwijdering beide eierstokken
    - **OF** verwijdering beide eileiders

  het is niet toegelaten om hormoonvervangende therapie te gebruiken
  - Mannen:
    - azoöspermie (= afwezigheid zaadcellen) door sterilisatie (vasectomie) of medische oorzaak
    - gebruik van een condoom bij geslachtsgemeenschap met een vruchtbare vrouwelijke partner tot minstens 7 dagen na de laatste toediening van de studiemedicatie.
- Je zal gevraagd worden om je te houden aan de beperking betreffende lichamelijke activiteit, consumptie van pompelmoes(sap), andere fruitsappen, cafeïne-alcoholische en xanthinehoudende producten.
- Je bent geen *(familie van een)* medewerker van de sponsor Merck Sharp & Dohme LLC (MSD) OF geen *(familie van een)* medewerker van SGS die rechtstreeks bij de studie betrokken is
- Je komt niet in aanmerking wanneer:
  - Je een voorgeschiedenis hebt van tuberculose (een ernstige bacteriële longinfectie)
  - Je maag-darmproblemen hebt zoals: regelmatig braken, darmontstekingen, ...
  - Je een grote ingreep hebt ondergaan en/of bloed gegeven hebt minder dan 4 weken voor het vooronderzoek.
  - Je een voorgeschiedenis hebt van ernstige allergieën (van voeding, latex, medicatie)
  - Je minder dan 30 dagen vóór de eerste medicatietoediening een levend vaccin hebt gekregen.
  - Je een maag-of darmoperatie (verwijdering van de blindedarm is toegelaten) of galblaasverwijdering hebt gehad.
  - Je hebt deelgenomen aan een vorig 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 2500439 deel 1.

SGS CPU