STUDIENUMMER: 2500529

Beste pionier,

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

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 **subcutaan** (**onderhuids via de bovenarm**) toegediend worden.

VOORWAARDEN VOOR DEELNAME

- **Laatste deelname aan andere klinische studie (laatste studiemedicatie*):**
  Cohort 2: niet later dan **30MEI2026**
  **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 65 jaar (inclusief)
- BMI: tussen 18,5 en 32,0 kg/m²
  - Gewicht minstens 50,0 kg inclusief (op vooronderzoek)
- Niet-roker of minstens 6 maanden voor toediening van de studiemedicatie gestopt met roken (inclusief e-sigaretten, nicotinepleisters, enz.)
- Geen medicatie-, vitamine- of homeopathiegebruik
  - Geen cortisonegebruik in de voorbije 6 maanden
- **Anticonceptie**:
  - **Vruchtbare vrouwen:** vanaf vooronderzoek tot en met 30 dagen na toediening van de studiemedicatie
    - Het gebruik van een effectieve contraceptiemethode (bv. de pil, spiraal, vaginale ring…) in combinatie met condoom indien partner een vruchtbare man is
    - **OF** onthouding indien partner een vruchtbare man is
    - **EN** geen eiceldonatie
  - **Onvruchtbare vrouwen**:
    - Postmenopauzaal (= minstens 12 maanden voor het vooronderzoek geen menstruatie gehad)
    - **OF** verwijdering baarmoeder
    - **OF** verwijdering beide eierstokken
    - **OF** verwijdering beide eileiders
  - **Mannen**: vanaf vooronderzoek tot en met 3 maanden na toediening van de studiemedicatie
    - Onthouding van heteroseksuele geslachtsgemeenschap
    - **OF** vasectomie (met bewijs afwezigheid van sperma)
    - **OF** gebruik van een condoom (indien vrouwelijke vruchtbare partner) in combinatie met een effectieve contraceptiemethode (sterk aangeraden)
    - **EN** geen spermadonatie
- Je zal gevraagd worden om je te houden aan de beperking betreffende lichamelijke activiteit, consumptie van maanzaad, cafeïnehoudende en alcoholische producten
- Geen eerdere deelname aan één van de voorgaande cohorten van deze studie
- Je bent geen *(familie van een)* medewerker van de sponsor Eradivir OF geen *(familie van een)* medewerker van SGS die rechtstreeks bij de studie betrokken is
- **Je komt niet in aanmerking indien je:**
  - Een voorgeschiedenis van auto-immuunziekten of een gekende vermindere immuunrespons hebt
  - Een bloedingsstoornis hebt
  - Bekende huidafwijkingen (bv. eczeem, psoriasis,...), blauwe plekken, littekens, zwellingen, brandwonden, tattoos of alle tekenen van een acute of chronische infectie hebt (bv. cellulitis of abces) die de injectieplaats op de armen zouden verbergen. Daarnaast gebieden met oedeem of die er ontstoken, gezwollen of gekleurd uitzien in de buurt van de injectieplaats. Evenals gebieden met open wonden of zweren in of nabij het injectiegebied

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 2500529.

SGS CPU