

STUDIENUMMER: 2500577 DEEL A

Beste pionier,

Binnenkort start er in ons onderzoekscentrum te Edegem een studie **ter behandeling van hepatitis E infecties**.

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 **oraal** (via de mond) toegediend worden.

VOORWAARDEN VOOR DEELNAME

- **Laatste deelname aan andere klinische studie (laatste eindonderzoek*):** *niet later dan 12 weken voor de toediening van de eerste studiemedicatie*
 - **cohort 1a main:** niet later dan **07MEI2026**
- *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) op screening
- BMI: 18,0 – 29,0 kg/m² (inclusief) op screening
 - Gewicht minstens 50,0 kg op screening
- Niet-roker of minstens 6 maanden voor dag -1 gestopt met roken (inclusief e-sigaretten, nicotinepleisters, snuiftabak, nicotinekauwgom, 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:
 - **Vruchtbare vrouwen:** *vanaf screening en tot minstens 30 dagen na de toediening van de studiemedicatie.*
 - Bereid zijn een effectieve contraceptiemethode te gebruiken (de pil, spiraal, prikpil, patch, vasectomie partner, ...) in combinatie met een effectieve barrièremethode zoals het mannelijk condoom
 - **OF** Onthouding
 - **EN** Bereid zijn geen eicellen te doneren
 - **Onvruchtbare vrouwen:**
 - postmenopauzaal (= minstens 12 maanden geen menstruatie)
 - **OF** verwijdering baarmoeder
 - **OF** verwijdering beide eierstokken
 - **OF** verwijdering beide eileiders
 - **Mannen:** *vanaf screening en tot minstens 90 dagen na de toediening van de studiemedicatie*
 - In geval van een vruchtbare partner: gebruik van condoom + gebruik van een effectieve contraceptiemethode door de partner
 - **OF** Vasectomie
 - **OF** Onthouding
 - **EN** Bereid zijn geen sperma te doneren
- Bereid zijn een holter te dragen tijdens het verblijf in de unit
- Je zal gevraagd worden om je te houden aan de beperking betreffende lichamelijke activiteit, consumptie van pompelmoes(sap), maanzaad, cafeïne-, xanthine- en alcoholhoudende producten



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 2500577 deel A.

SGS CPU