## STUDIENUMMER: 2600021 DEEL 1 COHORT 3

Beste pionier,

Binnenkort start er in ons onderzoekscentrum te Edegem een studie **ter behandeling van de ziekte van Alzheimer.**
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 **± 13 weken.**

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

Tijdens deze studie bestuderen we de invloed van dit onderzoeksmiddel op het lichaam. Om de **concentratie in het ruggenmergvocht of cerebrospinaal** vocht (CSF) te kunnen meten, wordt er via een ruggenprik ruggenmergvocht verzameld. Dit zal onder lokale verdoving plaatsvinden. In dit cohort van de studie zal er **tweemaal** een ruggenprik uitgevoerd worden.

## VOORWAARDEN VOOR DEELNAME

- **Laatste deelname aan andere klinische studie (laatste studiemedicatie*):** *niet later dan 3 maanden voor dosering op dag 1*
  - Cohort 3 main: niet later dan 18NOV2026 (18OKT2026 in geval van biologisch geneesmiddel)
  *Let op: Het eindonderzoek van de voorgaande studie moet uitgevoerd zijn om te kunnen deelnemen aan het vooronderzoek.*
- Gezonde mannen/vrouwen tussen: 18 en 60 jaar (inclusief) op screening
- BMI: tussen 18.5 en 30.0 kg/m²
  - Gewicht:
    - Voor vrouwen: tussen 40.0 en 90.0 kg (inclusief)
    - Voor mannen: tussen 45.0 en 100.0 kg (inclusief)
- Niet-roker of maximaal 10 sigaretten (of equivalent) per **week** roken (tijdens je deelname aan de studie mag er niet gerookt worden)
- 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:
    - Bereid zijn een effectieve contraceptiemethode te gebruiken (de pil, spiraal, prikpil, patch, vasectomie partner,...) in combinatie met een effectieve barrièremethode zoals het mannelijk condoom *vanaf dag 1 tot minstens 5 weken na de toediening van de studiemedicatie.*
    - OF Onthouding van heteroseksueel contact
    - EN Bereid zijn geen eicellen te doneren *vanaf dag 1 tot minstens 10 weken na de toediening van de studiemedicatie*
    - EN tijdens deelname niet zwanger zijn en geen borstvoeding geven
  - Onvruchtbare vrouwen:
    - postmenopauzaal (= minstens 12 maanden geen menstruatie)
    - **OF** verwijdering baarmoeder
    - **OF** verwijdering beide eierstokken
    - **OF** verwijdering beide eileiders
  - Mannen: *vanaf dag 1 tot ten minste 5 weken na de medicatietoediening*
    - In geval van een vruchtbare partner: gebruik van condoom + gebruik van een effectieve contraceptiemethode door de partner.
    - gebruik van een condoom bij ieder seksueel contact
    - OF Onthouding van heteroseksueel contact.
    - EN Bereid zijn geen sperma te doneren

- Bereid zijn om:
  - een oogonderzoek te ondergaan
  - **je vaccinatieboekje (of bewijs van gekregen vaccinaties) mee te brengen naar de screening en indien nodig je te laten vaccineren tegen meningokokken, pneumokokken en/of Haemophilus influenzae type b (Hib) (maximum 5 vaccinaties verspreid over 3 visites)**
  - twee ruggenprikken te ondergaan
- Je zal gevraagd worden om je te houden aan de beperking betreffende lichamelijke activiteit, consumptie van cafeïne-, alcohol- en xanthinehoudende producten.
- Je bent geen *(familie van een)* medewerker van SGS die rechtstreeks bij de studie betrokken is

- Je komt **niet** in aanmerking indien:
  - Je een voorgeschiedenis hebt van infectie met HIV, hepatitis B of hepatitis C
  - Je SLE (Systemische lupus erythematodes) of een andere autoimmuunziekte hebt
  - Je een voorgeschiedenis hebt van actieve of latente tuberculose (TBC)
  - Je een ernstige misvorming van de wervelkolom hebt of een eerdere operatie aan de wervelkolom hebt gehad die de ruggenprik kan bemoeilijken
  - Je in het verleden complicaties had na een ruggenprik
  - Je regelmatig hoofdpijn en/of migraine hebt, regelmatig misselijk bent, of regelmatig (meer dan 2x per maand) moet braken
  - Je minder dan 4 maanden voor de medicatietoediening, een biologisch geneesmiddel kreeg
  - Je hebt deelgenomen aan een vorig cohort van studie 2600021

## 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 2600021 deel 1 cohort 3.

**SGS CPU**