

STUDIENUMMER: 2600030

Beste pionier,

Binnenkort start er in ons onderzoekscentrum te Edegem een studie **ter behandeling van cholestatische leverziekte**

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 **± 26 weken**.

In dit cohort zal de studiemedicatie **subcutaan (onderhuids)** toegediend worden. Er zal ook een voedingssupplement **oraal (via de mond)** toegediend worden.

VOORWAARDEN VOOR DEELNAME

- **Laatste deelname aan andere klinische studie (laatste eindonderzoek):**
 - **Cohort 2 sentinel:** niet later dan **14JUL2026**
**Let op: Het eindonderzoek van de voorgaande studie moet uitgevoerd zijn om te kunnen deelnemen aan het vooronderzoek.*
- Gezonde mannen en onvruchtbare vrouwen tussen 18 en 55 jaar (inclusief)
- BMI tussen 18,5 en 30,0 kg/m² (inclusief)
 - Gewicht tussen 55,0 en 100,0 kg (inclusief)
- Niet-roker of minstens 6 maanden voor de eerste toediening van de studiemedicatie gestopt met roken
 - inclusief e-sigaretten of equivalent hiervan (zoals snuiftabak, nicotinepleisters/-kauwgom, namaaksigaretten, vaporizers of inhalators)
- 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:** vanaf screening tot 90 dagen na de laatste toediening van de studiemedicatie
 - **Gebruik van een condoom**
 - Bij elk seksueel contact
 - Indien vruchtbare vrouwelijke partner: partner adviseren om een aanvullende effectieve contraceptiemethode te gebruiken tot 90 dagen na de laatste toediening van de studiemedicatie
 - **OF** vasectomie
 - **OF** onthouding van elk seksueel contact
 - **EN** geen spermadonaties
- Geen bloeddonaties, -verlies (>480mL) en -transfusies 30 dagen voor de eerste toediening van de studiemedicatie
- Je zal gevraagd worden om je te houden aan de beperking betreffende lichamelijke activiteit, consumptie van cafeïnehoudende en alcoholische producten
- Je bent geen medewerker van de sponsor "ProQR Therapeutics VIII B.V." OF geen medewerker van SGS

- **Jouw profiel komt niet in aanmerking indien je:**
 - galblaas werd verwijderd
 - het syndroom van Gilbert hebt
 - moeilijk te prikken aders hebt
 - grote tatoeages, dermatologische aandoeningen of significante huidafwijkingen hebt ter hoogte van de injectieplaats (buik)
 - eerder al hebt deelgenomen aan een vorig cohort van studie 2600030

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 2600030.

SGS CPU