

STUDIENUMMER: 2600082

Beste pionier,

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

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 **± 8 weken**.

De studiemedicatie zal **oraal** toegediend worden.

VOORWAARDEN VOOR DEELNAME

- **Laatste deelname aan andere klinische studie (laatste eindonderzoek):**
Part 5a: niet later dan **07 OKT 2026 30 dagen voor de eerste toediening studiemedicatie**
**Let op: Het eindonderzoek van de voorgaande studie moet uitgevoerd zijn om te kunnen deelnemen aan het vooronderzoek.*
- Gezonde mannen tussen 18 en 60 jaar (inclusief)
- BMI: tussen 18,5 en 30,0 kg/m²
 - Gewicht minstens 50,0 kg inclusief (op vooronderzoek)
- Niet-roker of minstens 6 maanden voor eerste toediening van de studiemedicatie gestopt met roken (inclusief e-sigaretten, nicotinepleisters, enz.)
- Geen medicatie-, vitamine- of homeopathiegebruik
 - **Mannen:** vanaf eerste toediening studiemedicatie tot en met 100 dagen na de laatste toediening van de studiemedicatie
 - Onthouding van heteroseksuele geslachtsgemeenschap
 - **OF** vasectomie (met bewijs afwezigheid van sperma)
 - **OF** gebruik van een condoom
 - Indien vrouwelijke vruchtbare partner condoomgebruik in combinatie met een effectieve contraceptiemethode
 - **EN** geen spermadonatie
- Je zal gevraagd worden om je te houden aan de beperking betreffende lichamelijke activiteit, consumptie van maanzaad, cafeïne houdende en alcoholische 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 ernstige of chronische medische aandoening hebt (bv. hart-, long-, lever-, nier-, darm-, neurologische, psychiatrische of endocriene aandoeningen)
 - maag- en of darmoperatie in de voorgeschiedenis hebt ondergaan zoals: galblaasverwijdering, darmresectie, gastric bypass procedure (blindedarmoperatie en navelbreuk herstel is wel toegestaan)
 - de afgelopen 5 jaar kanker hebt gehad (uitgezonderd bepaalde huidkankers die volledig genezen zijn)
 - 8 weken voor screening een grote operatie hebt ondergaan of een operatie gepland hebt tijdens de studie tot 4 weken na de laatste toediening van de studiemedicatie.
 - positief test op HIV, hepatitis A, hepatitis B of hepatitis C

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.



Pre-recruitment Information Sheet_NL
Referenced Controlled Document

Alvast bedankt voor je interesse en we hopen je spoedig te mogen verwelkomen voor studie 2600082

SGS CPU