

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 6: niet later dan 10 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 zal in periode 1 een **vetrijk ontbijt** dienen te consumeren tijdens de studie bestaande uit (of equivalent): 2 gebakken eieren, 1 portie spek (of feta voor vegetariërs), 1 portie gebakken aardappelen, 2 sneden (geroosterd) (tarwe)brood met boter/margarine en 1 glas volle melk (240 ml).
- **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



Pre-recruitment Information Sheet_NL
Referenced Controlled Document

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 2600082

SGS CPU