## STUDIENUMMER: 2600180

Beste pionier,

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

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 **± 7 weken.**

In dit cohort zal de studiemedicatie **oraal** (via de mond) toegediend worden en daarnaast zal een hormoonstimulatietest intraveneus (via de ader) worden toegediend.

## VOORWAARDEN VOOR DEELNAME

- **Laatste deelname aan andere klinische studie (eindonderzoek*):**
  - **Cohort A1.1** niet later dan **02SEP2026** (3 maanden voor dosering)

  **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 55 jaar (inclusief)
- BMI tussen 18,5 en 30,0 kg/m² (inclusief)
  - Met een minimum gewicht van 50,0 kg voor mannen en 45,0 kg voor vrouwen
- Niet-roker of bereid om te stoppen met roken vanaf het vooronderzoek tot en met het eindonderzoek (inclusief nicotinehoudende producten zoals bv. nicotinepleisters of elektronische sigaretten)
- Geen medicatie-, vitamine- of homeopathiegebruik
- Anticonceptie:
  - Onvruchtbare vrouwen: **Hormoonvervangende therapie is niet toegestaan**
    - postmenopauzaal (= minstens 12 maanden geen menstruatie)
    - **OF** verwijdering baarmoeder
    - **OF** verwijdering beide eierstokken
    - **OF** verwijdering beide eileiders
    - **OF** andere medische oorzaak
  - Mannen: (vanaf toediening van de studiemedicatie tot 90 dagen na de toediening van de studiemedicatie)
    - Geen zaadceldonatie (vanaf het vooronderzoek tot 90 dagen na de toediening van de studiemedicatie)
    - Gebruik van een condoom
    - Azoöspermie (door sterilisatie of andere medische oorzaak)

- Je zal gevraagd worden om je te houden aan de beperking betreffende lichamelijke activiteit, consumptie van maanzaad, pompelmoes(sap), citrusvruchten, kininehoudende dranken (bv. tonic), cafeïnehoudende en alcoholische producten.
- Geen eerdere deelname aan één van de voorgaande cohorten van deze studie
- Je komt niet in aanmerking indien je:
  - overgevoelig bent voor zonlicht of UV-straling
  - in een andere tijdzone woont dan België
  - nachtwerk verricht of een verstoord slaappatroon hebt
  - in de 3 maanden voorafgaand aan het vooronderzoek ongeveer 500 ml bloed hebt gedoneerd en/of verloren. Voor plasmadonaties geldt een wachttijd van 30 dagen voor toediening van de studiemedicatie

## 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 2600180

**SGS CPU**