STUDIENUMMER: 2600398

Beste pionier,

Binnenkort start er in ons onderzoekscentrum te Edegem een studie **ter behandeling van hart- en nierziekten.**
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.**

In dit panel zal de studiemedicatie **oraal** (via de mond) toegediend worden. Je zal op bepaalde momenten gevraagd worden om een Holter-monitor (een draagbaar toestel dat de hartactiviteit registreert) te dragen.

VOORWAARDEN VOOR DEELNAME

- **Laatste deelname aan andere klinische studie (eindonderzoek*):**
  - **Panel B** niet later dan **29SEP2026** (4 weken voor het vooronderzoek)

  **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 en 32 kg/m² (inclusief)
- Niet-roker of minstens 3 maanden voor het vooronderzoek gestopt met roken (inclusief nicotinehoudende producten zoals bv. nicotinepleisters of elektronische sigaretten)
- Geen medicatie-, vitamine- of homeopathiegebruik
- Anticonceptie:
  - Onvruchtbare vrouwen:
    - postmenopauzaal (= minstens 12 maanden geen menstruatie)
    - **OF** verwijdering baarmoeder
    - **OF** verwijdering beide eierstokken
    - **OF** verwijdering beide eileiders
    - **OF** andere medische oorzaak
  - Mannen: (vanaf de eerste toediening van de studiemedicatie tot 4 dagen na de laatste toediening van de studiemedicatie)
    - Gebruik van een condoom
      - indien vrouwelijke partner vruchtbaar is
      - indien vrouwelijke partner zwanger is of borstvoeding geeft
    - sterilisatie
- Je zal gevraagd worden om je te houden aan de beperkingen betreffende lichamelijke activiteit, consumptie van pompelmoes(sap) producten, cafeïnehoudende en alcoholische producten.
- Geen eerdere deelname aan één van de voorgaande panels van deze studie
- Je bent geen medewerker of familie van een medewerker van SGS of de sponsor Merck Sharp & Dohme LLC (MSD)
- Je komt niet in aanmerking indien je:
  - een voorgeschiedenis hebt van Hepatitis C, Tuberculose en/of HIV, of een actieve infectie van Hepatitis B hebt
  - een grote operatie hebt ondergaan of gepland hebt staan, of indien je binnen de 4 weken voorafgaand aan het vooronderzoek bloed hebt gedoneerd of verloren (ongeveer 500 ml).
  - een ernstige allergie hebt (bvb. voor medicatie, latex of bepaalde voeding). Bij twijfel kan je dit bespreken met de arts tijdens het vooronderzoek.
  - Een voorgeschiedenis hebt van maligniteiten
  - Een infectie (bvb. verkoudheid) hebt op het moment van screening of dosering

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 2600398

SGS CPU