STUDIENUMMER: 2600008

Beste pionier,

Binnenkort start er in ons onderzoekscentrum te Edegem een studie **ter evaluatie van een nieuwe toedieningsvorm van een geneesmiddel via het wangslijmvlies.**

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 **± 13 weken.**

In dit cohort zal de studiemedicatie **buccaal (via het mondslijmvlies)** toegediend worden.

VOORWAARDEN VOOR DEELNAME

- **Laatste deelname aan andere klinische studie (laatste studiemedicatie*):**
  - **Cohort C sentinel**: niet later dan **15 NOV 2026**

  **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 18,0 en 30,0 kg/m²
  - Gewicht minstens 50,0 kg
- Niet-roker of minstens 6 maanden voor toediening van de studiemedicatie gestopt met roken
  - inclusief nicotinehoudende producten zoals e-sigaretten, nicotinepleisters en -kauwgom, kauwtabak,...
- Geen medicatie-, vitamine- of homeopathiegebruik
  - orale anticonceptie is toegestaan voor vruchtbare vrouwen en hormoontherapie voor vrouwen in de menopauze
- Anticonceptie:
  - **Vruchtbare vrouwen: tot 16 weken na toediening van de studiemedicatie**
    - **Indien mannelijke vruchtbare partner:**
      Het gebruik van een effectieve contraceptiemethode (bv. spiraal, vaginale ring,...)
      - Indien je orale contraceptie gebruikt dien je dit in combinatie met een condoom te gebruiken
    - **OF** onthouding
    - Geen eiceldonaties (of bevriezing)
  - **Onvruchtbare vrouwen:**
    - postmenopauzaal (= minstens 12 maanden geen menstruatie)
    - **OF** verwijdering baarmoeder
    - **OF** verwijdering beide eierstokken
    - **OF** verwijdering beide eileiders
  - **Mannen**: **tot 90 dagen na toediening van de studiemedicatie**
    - **Indien vrouwelijke vruchtbare partner:**
      Het gebruik van een condoom in combinatie met een effectieve contraceptiemethode is verplicht
    - **OF** vasectomie
    - **OF** onthouding
    - Geen spermadonaties (of bevriezing)
- Geen bloeddonaties of -verlies (> 500mL) 3 maanden voor toediening van de studiemedicatie
- Je zal gevraagd worden om je te houden aan de beperking betreffende lichamelijke activiteit, consumptie van pompelmoes(sap), cafeïnehoudende en alcoholische producten
- Je bent geen *(familie van een)* medewerker van SGS die rechtstreeks bij de studie betrokken is

- **Jouw profiel komt niet in aanmerking indien je:**
  - een aandoening of afwijking in de mondholte hebt die het mondslijmvlies aantast
  - een tong- of wangpiercing hebt
  - last hebt van een droge mond of daar in het verleden last van hebt gehad
  - in de afgelopen 12 maanden voor het vooronderzoek een grote operatie (onder narcose) gepland of ondergaan hebt (m.u.v. lokale verdoving)
  - ernstige allergische reacties hebt gehad op voeding of medicatie (bv. angio-oedeem of anafylactische shock)
  - in de afgelopen 3 maanden voor het vooronderzoek symptomatische gordelroos had
  - in de afgelopen 4 maanden voor het vooronderzoek een ernstige infectie had, waarvoor een ziekenhuisopname nodig was **OF** waarbij intraveneuze antibiotica werd toegediend
  - een gekende voorgeschiedenis hebt van of momenteel lijdt aan tuberculose
  - moeilijk te prikken bent

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 2600008.

SGS CPU