

**STUDIENUMMER: 240067 DEEL 2**

Beste pionier,

Binnenkort start er in ons onderzoekscentrum te Edegem een studie **ter behandeling van gonorrhoe**. 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 **± 6 weken**.

In dit cohort zal de studiemedicatie oraal (vloeibare oplossing) toegediend worden.

**VOORWAARDEN VOOR DEELNAME****Laatste deelname aan andere klinische studie (laatste studiemedicatie):**

- Cohort 3 sentinel niet later dan: **19MEI2026**

*\*Let op: Het eindonderzoek van de voorgaande studie moet uitgevoerd zijn om te kunnen deelnemen aan het vooronderzoek.*

- Gezonde mannen/vrouwen **tussen**: 18 en 55 jaar (inclusief)
- BMI: tussen 18,5 en 30,0 kg/m<sup>2</sup> (inclusief)
- Niet-roker of minstens 6 maanden voor toediening van de studiemedicatie gestopt met roken (inclusief, e-sigaretten, nicotine of nicotinehoudende producten)
- Geen medicatie-, vitamine- of homeopathiegebruik (in overleg met de arts kan het mogelijk zijn dat je bepaalde medicatie kan blijven innemen gedurende de studie)
- Anticonceptie:
  - Vruchtbare vrouwen: (vanaf screening tot 41 dagen na de laatste toediening van de studiemedicatie)
    - Gebruik van een effectieve anticonceptiemethode (bv. (koper)spiraal) – **systemische hormonale contraceptie (de pil, pleister, staafje en prikpil) is niet toegestaan**
    - onthouding
  - Onvruchtbare vrouwen: **hormoonvervangende therapie is niet toegestaan**
    - postmenopauzaal (= minstens 12 maanden geen menstruatie)
    - **OF** verwijdering baarmoeder
    - **OF** verwijdering beide eierstokken
    - **OF** verwijdering beide eileiders
  - Mannen: (vanaf toediening van de studiemedicatie tot 101 dagen na de laatste toediening van de studiemedicatie)
    - Onthouding van elke vorm van geslachtsgemeenschap als levensstijl
    - **OF** gebruik van een condoom (ook bij sterilisatie)
      - In combinatie met een effectieve contraceptiemethode indien je vrouwelijke partner vruchtbaar is
- Je zal gevraagd worden om je te houden aan de beperking betreffende lichamelijke activiteit, consumptie van Sevilla sinaasappelen, pompelmoes(sap), cafeïne houdende en alcoholische producten.
- Geen eerdere deelname aan één van de voorgaande cohorten van deze studie
- **Je komt niet in aanmerking indien je:**
  - bloed gedoneerd of verloren (door een operatie, ongeval, transfusie, ...) heeft in de 12 weken voor het vooronderzoek
  - relevante cardiovasculaire, ademhalings-, nier-, lever-, neurologische, gastro-intestinale, stofwisselings-, immunologische, psychiatrische of mentale stoornissen hebt
  - je een relevante ingreep of aandoening hebt gehad aan het maagdarmkanaal/spijverteringsstels (bvb: maagverkleining, stuk darm verwijderd, galblaas verwijderd, appendix verwijderd is geen probleem)
  - Een voorgeschiedenis hebt van HIV en hepatitis B en C

- **Het is niet toegelaten om:**
  - Sperma te doneren vanaf de eerste toediening van de studiemedicatie tot 101 dagen na de laatste toediening van de studiemedicatie.
  - Eicellen te doneren vanaf de eerste toediening van de studiemedicatie tot 41 dagen na de laatste toediening van de studiemedicatie
  
- Deelname van CPU medewerkers of Sponsor medewerkers:
  - Je bent geen (*familie van een*) medewerker van de sponsor Debio of SGS, die rechtstreeks betrokken is bij de studie

### **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 2400067 deel 2.

**SGS CPU**