## STUDIENUMMER: 2500291 DEEL A

Beste pionier,

Binnenkort start er in ons onderzoekscentrum te Edegem een studie **ter behandeling van acute alcohol gerelateerde leverontsteking.** 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 **± 15 weken.**

In deze groep zal de studiemedicatie **subcutaan** toegediend worden.

## VOORWAARDEN VOOR DEELNAME

- **Laatste deelname aan andere klinische studie (laatste studiemedicatie*):**
  **DG6b Cohort 2** niet later dan: **22AUG2026** (60 dagen voor toediening studiemedicatie)
  **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 – 65 jaar (inclusief)**
- BMI: **18,5 – 30,0 kg/m² (inclusief)**
- Roker, niet-roker of ex-roker **(tijdens het verblijf in de unit mag er niet gerookt worden!)**
- 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
  - Mannen (vanaf dosering tot en met het eindonderzoek)
    - Condoom of onthouding indien partner een vruchtbare partner is.
- Je zal gevraagd worden om je te houden aan de beperking betreffende lichamelijke activiteit, consumptie van alcoholische producten.
- Geen eerdere deelname aan één van de voorgaande groepen/cohorten van deze studie
- Je hebt geen maag-darm-, lever-, nier-, ademhalings-, cardiovasculaire, metabole, immunologische of hormonale aandoeningen
- Je hebt geen ziekten van het centrale zenuwstelsel (inclusief maar niet beperkt tot aanvallen of beroertes van welke aard dan ook) en andere relevante neurologische of psychiatrische aandoeningen
- Je hebt geen voorgeschiedenis van hepatitis B, hepatitis C of HIV.
- Je mag geen positieve quantiferontest (= tuberculosetest) hebben
- Geen bloeddonatie van meer dan 100 ml 30 dagen voor toediening van de studiemedicatie of bloeddonatie gepland tijdens het verloop van 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 2500291.

**SGS CPU**