

STUDIENUMMER: 2600080

Beste pionier,

Binnenkort start er in ons onderzoekscentrum te Edegem een studie **ter behandeling van multiple sclerose**

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 **± 9 weken**.

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

Tijdens de studie zal op enkele momenten een Holter-monitor (een draagbaar toestel voor het registreren van de hartactiviteit) worden aangesloten.

VOORWAARDEN VOOR DEELNAME

▪ **Laatste deelname aan andere klinische studie (laatste studiemedicatie*):**

- **Groep B:** niet later dan **04JUN2026** (90 dagen voor eerste 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 – 32,0 kg/m² (inclusief)
 - Gewicht van minstens 50,0 kg
- Niet-roker of minstens 12 maanden voor het vooronderzoek gestopt met roken (inclusief e-sigaretten, nicotinevervangende middelen)
- Geen medicatie-, vitamine- of homeopathiegebruik
- Anticonceptie:
 - **Vruchtbare vrouwen:** vanaf het vooronderzoek tot en met 38 dagen na de laatste toediening van de studiemedicatie:
 - geen eiceldonatie
 - het gebruik van een effectieve anticonceptiemethode (bv. de pil, spiraal, vaginale ring...)
 - **OF** afgebonden eileiders
 - **OF** een partner die gesteriliseerd is
 - **OF** onthouding van heteroseksuele geslachtsgemeenschap
 - **Onvruchtbare vrouwen:**
 - postmenopauzaal (= minstens 12 maanden geen menstruatie)
 - **OF** verwijdering baarmoeder
 - **OF** verwijdering beide eierstokken
 - **OF** verwijdering beide eileiders
 - **Mannen:** vanaf het vooronderzoek tot en met 98 dagen na de laatste toediening van de studiemedicatie:
 - geen zaadceldonatie
 - onthouding van geslachtsgemeenschap
 - **OF** gebruik van condoom:
 - bij elke vorm van geslachtsgemeenschap
 - indien je een vasectomie (sterilizatie) hebt ondergaan
 - EN indien de vrouwelijke partner vruchtbaar is, dient deze een effectieve anticonceptiemethode te gebruiken (bv. de pil, spiraal, vaginale ring...)
 - indien de vrouwelijke partner beide eileiders afgebonden heeft
 - indien de vrouwelijke partner niet vruchtbaar is
 - Mannen waarvan de partner zwanger is of borstvoeding geeft, worden niet toegelaten in de studie

- Je komt niet in aanmerking indien je
 - een voorgeschiedenis hebt van Hepatitis C, Syndroom van Gilbert of HIV, of een actieve infectie van Hepatitis B hebt.
 - in de afgelopen 3 maanden bloed of plasma hebt gedoneerd, of meer dan 400 ml bloed hebt verloren
 - een allergie hebt waarvoor een behandeling nodig is (hooikoorts is toegelaten mits je hiervoor geen medicatie gebruikt). Bij twijfel kan je dit bespreken met de arts op screening
- Je zal gevraagd worden om je te houden aan de beperking betreffende lichamelijke activiteit, consumptie van cafeïnehoudende en alcoholische producten.
- Geen eerdere deelname aan één van de voorgaande groepen van deze studie
- Je bent geen (*familie van een*) medewerker van de sponsor Immunic OF geen (*familie van een*) medewerker van SGS die rechtstreeks bij de studie betrokken is

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 **2600080**.

SGS CPU