

STUDIENUMMER: 2500394

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 **± 14 weken**.

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

VOORWAARDEN VOOR DEELNAME

- **Laatste deelname aan andere klinische studie (eindonderzoek):**
 - Cohort 1: niet later dan **01JAN2026** (90 dagen voor screening)
- Gezonde vruchtbare vrouwen **tussen 18 en 45 jaar**
- BMI: **18,0 – 30,0 kg/m²**
 - Gewicht van minstens **50,0 kg**
- Niet-roker of minstens 3 maanden voor het vooronderzoek gestopt met roken (inclusief e-sigaretten, nicotinepleisters, enz.)
- Geen medicatie-, vitamine- of homeopathiegebruik
- Regelmatige menstruele cyclus + consequente inname van de anticonceptiepil
- **Anticonceptie vruchtbare vrouwen: om te kunnen deelnemen aan dit cohort moet specifieke orale anticonceptie (zie kader hieronder) ingenomen worden vanaf minstens 1 cyclus (28 dagen) voor de start van medicatie inname van deze studie**

ENKEL vrouwen die orale anticonceptie met de bestanddelen 30 µg ethinylestradiol en 150 µg levonorgestrel innemen, worden toegelaten. Op de Belgische markt zijn onderstaande merknamen beschikbaar. Indien het om een merk uit het buitenland gaat, is het belangrijk na te gaan of dit dezelfde werkzame stoffen + dosering bevat!

- Levorichter 30
- Microgynon 30
- Noranelle 30/150
- Stediril-30
- Desolina 30
- Desorelle 30
- Lumivela Continu 30
- Marvelon

BELANGRIJK: Vergeet niet het doosje van je pil mee te nemen naar het vooronderzoek. Zo kan de arts meteen nagaan of je de juiste pil gebruikt.

- **Bereid zijn om naast de orale anticonceptie een extra bescherming te gebruiken:**
 - Mannelijk/vrouwelijk condoom
 - **OF** anticonceptiesponsje
 - **OF** cervixkapje
 - **OF** diafragma (pessarium)
 - **OF** koperspiraal

Extra bescherming is niet nodig indien:

- Onvruchtbare mannelijke partner
- **OF** gesteriliseerde mannelijke partner
- **OF** partner van hetzelfde geslacht
- **OF** volledige onthouding

- **Je komt niet in aanmerking indien je:**
 - 6 maanden voor screening bevallen bent of een abortus hebt gehad
 - een voorgeschiedenis hebt van migraine
 - het syndroom van Gilbert hebt
 - een voorgeschiedenis hebt van borstkanker
 - een hormoonspiraal en/of patch hebt gebruikt 3 maanden voor screening
 - een injecteerbaar anticonceptiemiddel hebt gebruikt 12 maanden voor screening
 - een andere orale anticonceptie gebruikt dan vermeld in deze brief

- Je zal gevraagd worden om je te houden aan de beperking van lichamelijke activiteit, consumptie van pomelmoes(sap), curcumine inname, cafeïnehoudende en alcoholische producten.
- Geen eerdere deelname aan één van de voorgaande groepen van deze studie
- Je bent geen medewerker of direct familielid van de onderzoeker, de sponsor Immunic AG en/of SGS.

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 2500394.

SGS CPU