

STUDIENUMMER: 2400610

Beste pionier,

Binnenkort start er in ons onderzoekscentrum te Edegem een studie **ter behandeling van astma**. 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 **± 65 weken**.

De studiemedicatie zal **subcutaan** (in de buikstreek) toegediend worden.

VOORWAARDEN VOOR DEELNAME

- Je moet minstens 6 maanden voor screening de diagnose van milde tot matige astma hebben gekregen.
- Je astma moet goed onder controle zijn zonder opstoten of ziekenhuisopnames gedurende de laatste 6 maanden voor screening.
- Je neemt voor je astma een stabiele dosis medicatie minstens 4 weken voor screening.

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

- Cohort 7 niet later dan: **07 AUG 2025** (8 weken voor screening)

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

- Mannen en vrouwen tussen: 18 en 65 jaar (inclusief)
- BMI: tussen 18 en 32 kg/m² (inclusief) met een gewicht van minimum 50kg
- Niet-roker of minstens 6 maanden voor het vooronderzoek gestopt met roken
 - nicotinehoudende producten (bv. nicotinepleisters) moeten minstens 3 maanden voor het vooronderzoek gestopt zijn.
 - je mag niet meer dan 5 pakjaren gerookt hebben
(pakjaren = aantal sigarettenpakjes per dag x aantal jaren gerookt)
- Geen medicatie-, vitamine- of homeopathiegebruik **(met uitzondering van astmamedicatie en hormoonvervangende therapie)**
- Anticonceptie:
 - Vruchtbare vrouwen: vanaf het vooronderzoek tot en met 105 dagen na toediening van de studiemedicatie
 - het gebruik van een effectieve contraceptiemethode
 - **OF** onthouding van heteroseksuele gemeenschap
 - Onvruchtbare vrouwen:
 - postmenopauzaal (= minstens 12 maanden geen menstruatie)
 - **OF** verwijdering baarmoeder
 - **OF** verwijdering beide eierstokken
 - **OF** verwijdering beide eileiders
 - Mannen: vanaf het vooronderzoek tot 90 dagen na de laatste toediening van de studiemedicatie
 - gebruik van een condoom in combinatie met een effectieve anticonceptie indien vrouwelijke partner vruchtbaar is
 - vasectomie
- Bereid zijn om:
 - Mannen: geen zaadcellen te doneren vanaf het vooronderzoek tot 90 dagen na de laatste toediening studiemedicatie
 - Vrouwen: geen eiceldonatie vanaf het vooronderzoek tot en met 105 dagen na de toediening van de studiemedicatie
- Je zal gevraagd worden om je te houden aan de beperking betreffende lichamelijke activiteit, consumptie van cafeïnehoudende en alcoholische producten.
- Je bent 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 2400610.

SGS CPU