

CPU502– Ziekte van Alzheimer

Wij zoeken naar gezonde MANNELIJKE en VROUWELIJKE vrijwilligers tussen 55 en 80 jaar (inclusief) voor deelname aan een studie met studiemedicatie ter behandeling van de ziekte van Alzheimer, namelijk om geheugenproblemen te voorkomen of te vertragen.

Je komt alleen in aanmerking indien je momenteel niet deelneemt aan een andere studie, noch in Johnson & Johnson CPU, noch in een ander onderzoekscentrum. Dit wordt geverifieerd door een internationale databank, Verified Clinical Trials (VCT). Ben je uitgenodigd voor een screening? Breng zeker je identiteitsbewijs mee en hou je aan de screeningsafspraken.

Een driedelige, gerandomiseerde, open-label, enkel studiecentrum, enkele dosis studie om de veiligheid, verdraagbaarheid, biologische beschikbaarheid en farmacokinetiek van JNJ-63733657 te beoordelen, bij toediening als subcutane infusie met een spuitpomp en als intraveneuze infusie, bij gezonde volwassen deelnemers

De doelen van Deel B van de studie zijn:

- Cohort 3: het doel is om de concentraties van JNJ-63733657 in het hersenvocht te bepalen en nagaan of dit verband houdt met een verandering in concentratie van p217+ tau in het hersenvocht. Hersenvocht is een vloeistof die in en rond de hersenen en het ruggenmerg stroomt.
- Daarnaast is een algemeen doel van het onderzoek om erachter te komen of jouw lichaam antilichamen aanmaakt tegen JNJ-63733657 (dit wordt 'immunogeniciteit' genoemd).
- Nagaan of JNJ-63733657 bijwerkingen kan veroorzaken (onverwachte, ongewenste en soms onaangename reacties na toediening van een geneesmiddel) wanneer het wordt toegediend als subcutane of intraveneuze infusie.

De doelen van Deel C van de studie zijn:

- De farmacokinetiek vergelijken tussen de twee verschillende materialen van JNJ-63733657 na Intraveneuze toediening in gezonde deelnemers
- De veiligheid en verdraagbaarheid evalueren na intraveneuze toediening van 3000 mg JNJ-63733657
- Erachter komen of uw lichaam antilichamen aanmaakt tegen het studiegeneesmiddel (dit wordt 'immunogeniteit' genoemd) en of het studiegeneesmiddel bijwerkingen kan veroorzaken (onverwachte, ongewenste en soms onaangename reacties bij het ontvangen van een geneesmiddel) wanneer het wordt toegediend intraveneuze infusie.
- Cohort 5: bepalen van de concentraties van het studiegeneesmiddel in het ruggenmergvocht en of dit verband houdt met een verandering in concentratie p217+ tau-eiwit in ruggenmergvocht. Ruggenmergvocht is een vloeistof die in en rond de hersenen en het ruggenmerg stroomt.

Schrijf je bij voorkeur online in via onze website www.cpu.be of via e-mail naar cpu@its.jnj.com.

Indien je jezelf inschrijft, bezorg ons dan volgende gegevens:

- Naam en voornaam
- Telefoonnummer
- SID – persoonlijke vrijwilligersnummer, indien gekend
- Studienummer (= CPU502)
- Het cohort waar u aan wenst deel te nemen

Studie verloop

Na formele goedkeuring door het Ethisch Comité voert Johnson & Johnson CPU de studie uit.

Deel B van de studie bestaat uit 30 deelnemers waarvan 15 deelnemers zullen deelnemen aan cohort 3 en 15 deelnemers aan cohort 4.

Deel C van de studie bestaat uit 30 deelnemers waarvan 15 deelnemers zullen deelnemen aan cohort 5 en 15 deelnemers aan cohort 6.

De volgende bezoeken vinden plaats:

- Eerste screeningsvisite
 - Je leest het formulier voor geïnformeerde toestemming (ICF). Ter voorbereiding krijg je dit document voorafgaand aan de screening doorgestuurd via e-mail.
 - Hierna volgt een gesprek met een arts en kan je vragen stellen. Indien je aan de studie wil deelnemen, ondertekenen jij en de arts het formulier.
 - De arts zal jouw medische voorgeschiedenis en medicatiegebruik doornemen. Afhankelijk van de studie zullen ook andere aanvullende onderzoeken plaatsvinden, zoals bijv. lichamelijk onderzoek, meten van gewicht, bloeddruk, temperatuur, hartregistratie, bloed- en urine onderzoeken, alcohol en/of drugstest, of andere testen.
- Eventuele vervolfbezoeken
 - Gedurende de gehele studie kunnen aanvullende onderzoeken ingepland worden, bijv. aanvullende bloedtesten of een bezoek voor een gespecialiseerd onderzoek. Deze testen en/of onderzoeken gebeuren steeds op afspraak. Hertesten (controle van een afwijkend resultaat op screening) worden binnen +/- 7 dagen na screening verricht, op afspraak.
- 1 Verblijf
 - Cohort 3, 5 en 6: 6 dagen, 5 nachten
 - Cohort 4: 5 dagen, 4 nachten
 - Verlaten van unit en ontvangen van bezoek tijdens het verblijf is niet toegestaan
- Ambulante visites
 - Deze vinden plaats op afspraak
 - Deel B:
 - Cohort 3: 10 ambulante visites waaronder 3 oogonderzoeken en 3 lumbale puncties
 - Cohort 4: 7 ambulante visites
 - Deel C:
 - Cohort 5: 10 ambulante visites waaronder 3 oogonderzoeken en 3 lumbale puncties
 - Cohort 6: 7 ambulante visites
- 1 Follow-up visite (het laatste bezoek)
 - Je krijgt een afrondend onderzoek om je gezondheidstoestand een laatste keer te controleren. Dit is het einde van de studiedeelname.

Toelatingsvoorwaarden

Je komt mogelijk in aanmerking voor een screeningsbezoek indien je voldoet aan onderstaande voorwaarden.

Algemene voorwaarden:

Geslacht	Man of vrouw
Leeftijd	Tussen 55 en 80 jaar (inclusief)
BMI	Tussen 18,0 en 35,0 kg/m² (bereken uw BMI op cpu.be)
Gewicht	Minimaal 50 kg

Studiespecifieke voorwaarden:

Geïnfomeerde toestemming (ICF)	Bereid om toestemmingsverklaring te ondertekenen en de beperkingen te volgen.
Medicatie geschiedenis	<p>Toegestaan:</p> <ul style="list-style-type: none">• Het gebruik van paracetamol is toegestaan tot 3 dagen voor de toediening van het studiegeneesmiddel.• Behandeling van stabiele medische aandoeningen die vaak voorkomen bij een oudere populatie, is toegestaan na goedkeuring door de arts.• Hormonale substitutietherapie voor postmenopauzale vrouwen is toegestaan.• Voortzetting van reeds bestaand gebruik van vitamines of multivitaminen in de aanbevolen doseringen is toegestaan• Een COVID-19, Influenza of andere vaccinatie is toegestaan tijdens de studie. <p>Niet toegestaan:</p> <ul style="list-style-type: none">• Behandeling met anticoagulantia of anti-aggregantia (=bloedverdunners)• Gebruik van benzodiazepines (occasioneel of chronisch) <p>Breng uw medicatielijst mee wanneer u op screening komt zodat u deze samen met de arts kan overlopen.</p>

<p>Medische geschiedenis</p>	<p>Algemeen gezond; je hebt geen (voorgeschiedenis) van onderstaande ziekten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hart- en vaatziekten, inclusief lipiden-afwijkingen • Longziekten • Nierziekten • Stofwisselingsziekten: bijv. Suikerziekte schildklierproblemen • Infectie ziekten: bijv. hepatitis B of C, HIV, tuberculose • Bloedziekten, inclusief bloedstollingsziekten • Neurologische aandoeningen • Leverziekten • Psychiatrische ziekten • Kanker (geschiedenis van maligniteit) • Andere relevante ziekten. <p>Het hebben van een andere onderliggende of chronische ziekte is toegelaten zolang ze al een lange tijd stabiel en onder medische controle is. De studie arts zal beslissen of u kan deelnemen na grondig nazicht van uw medisch dossier.</p>
<p>Allergieën</p>	<p>Je hebt geen reacties van het immuunsysteem op lichaamsvreemde stoffen (zoals bepaalde geneesmiddelen of voeding).</p>
<p>Chirurgische ingrepen (operaties)</p>	<p>Niet toegestaan vanaf 8 weken voor de screening en tot 3 maanden na laatste toediening van de studiemedicatie.</p> <p>Chirurgische ingrepen onder lokale verdoving zijn wel toegelaten indien het past in de studie planning. Bespreek dit met de studie arts.</p>
<p>Maagverkleining</p>	<p>Vrijwilligers met een maagverkleining (bv. gastric bypass, maagring enz.) zijn toegestaan</p>
<p>Vlotte bloedafname</p>	<p>Bloedafnames moeten vlot gaan bij beide armen.</p>
<p>Donaties</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Bloed: Niet toegestaan vanaf 3 maanden voor tot 3 maanden na de studie. • Sperma: Niet toegestaan gedurende de studie en tot 16 weken na de toediening van de studiemedicatie.

Deelname andere studies	<p>Niet toegestaan:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vanaf 3 maanden voor eerste dosering OF • 5 x de halfwaardetijd van de ingenomen onderzoeksmedicatie van een vorige studie (langste periode is van toepassing). <p>Let op: u mag ook niet hebben deelgenomen aan deel A van deze studie.</p>
J&J medewerker	Geen medewerker of familielid van personeel werkzaam bij Johnson & Johnson.

Voorwaarden met betrekking tot anticonceptie en reproductie:

- **Vrouwen – voldoen aan:**

Ofwel: Postmenopauzaal	Meer dan 12 maanden geen menstruatie gehad zonder alternatieve medische oorzaak. Aanvullende bloedtesten kunnen verder uitsluitel geven over uw menopauzale status.
Ofwel: Gesteriliseerd	Na verwijdering van eierstokken en/of baarmoeder, afbinden of afsluiten van de eileiders. Gelieve een bewijs van de ingreep mee te brengen op screening.

- **Mannen – voldoen aan alle van onderstaande voorwaarden**

Condoom	Je dient een condoom te gebruiken, ook bij sterilisatie.
Anticonceptie vruchtbare partner	Vrouwelijke partner dient een acceptabele vorm van anticonceptie te gebruiken, zoals de pil, een spiraaltje, chirurgisch steriel, etc.
Geen kind verwekken	Gedurende de studie en tot 16 weken na de laatste studiemedicatie.

Voorwaarden met betrekking tot levensstijl

Roken	Rokers mogen deelnemen aan de studie. Let op, u mag niet roken tijdens uw verblijf op de unit.
Alcohol en drugs	Geen alcohol of drugs vanaf 24 uur voor inname van de studiemedicatie, tijdens het verblijf in het studiecentrum en 24 uur voor alle ambulante visites.

	Er is geen sprake van alcohol- of drugsmisbruik in verleden of heden.
Voedingsrestricties	<p>Geen voedingsproducten die maanzaad bevatten vanaf 72 uur voor screening en 72 uur voor binnenkomst op de unit tot het einde van de laatste visite van elke studieperiode.</p> <p>Geen producten die methylxanthines bevatten (vb. chocolade, koffie, thee of cola) vanaf 48 uur voor het toedienen van het geneesmiddel.</p>
Zware lichamelijke inspanningen	<p>Vermijd joggen, gewichtheffen, of iedere activiteit die je niet gewoon bent om te doen en waarbij verzuring van de spieren optreedt. Deze activiteiten zijn niet toegestaan vanaf 24 uur voor binnenkomst, tijdens het verblijf op de unit en vanaf 24 uur voor elk bezoek aan de CPU (dus ook voor de follow-up visites). Na het uitvoeren van de lumbaal punctie, zal u 2 uur moeten stil liggen en mag u die dag niet autorijden.</p>
Maaltijden tijdens verblijf	<p>Wij serveren standaard maaltijden op de unit, je dient bereid te zijn deze te nuttigen. Niet vegetarische maaltijden kunnen (varkens)vlees bevatten.</p> <p>Het ontbijt op dag 1 dient volledig genuttigd te worden.</p> <p>Het ontbijt bevat geen vaste hoeveelheid vetrijke producten.</p> <p>Voor vegetariërs kan een alternatief worden voorzien, deel dit mee op de screening.</p>

Selectieproces voor deelname aan de studie

De hoofdonderzoeksarts oordeelt op basis van je screeningsresultaten of je in aanmerking komt voor de studie. Na de screening word je telefonisch gecontacteerd om je te informeren over de resultaten.

Voldoe je niet aan de studievoorwaarden?

- De (hoofd)onderzoeker-arts belt je op met de reden waarom je niet kan deelnemen aan de studie.

Voldoe je wel aan de studievoorwaarden?

- Een willekeurige loting door middel van een automatisch computersysteem bepaalt of je uitgenodigd wordt als effectieve, reserve of standby deelnemer.

Ben je als effectieve deelnemer geloot?

- Je komt binnen volgens planning
- Op de dag van binnenkomst wordt onderzocht of je nog steeds aan de studievoorwaarden voldoet. Indien blijkt dat je niet meer voldoet aan de studievoorwaarden, kan je niet aan de studie deelnemen en ga je naar huis.

Ben je als reserve deelnemer geloot?

- Je komt binnen volgens planning
- Op de dag van binnenkomst wordt onderzocht of je nog steeds aan de studievoorwaarden voldoet. Indien blijkt dat je niet meer voldoet aan de voorwaarden van de studie, kan je niet aan de studie deelnemen en ga je naar huis.
- Indien een effectief gelote vrijwilliger uitvalt, bestaat de kans dat je invalt. Hou er rekening mee dat je de volledige planning van de studie beschikbaar moet zijn.
- Indien je reserve blijft, mag je na de eerste dosering de unit verlaten.

Ben je als standby deelnemer geloot?

- Je komt binnen op de dag van de binnenkomst.
- Indien een vrijwilliger uitvalt, bestaat de kans dat je invalt. Hou er rekening mee dat je de volledige planning van de studie beschikbaar moet zijn. Indien je invalt, wordt onderzocht of je nog steeds aan de studievoorwaarden voldoet. Indien blijkt dat je niet meer voldoet aan de voorwaarden van de studie, kan je niet aan de studie deelnemen en ga je naar huis.
- Indien je niet invalt als effectieve of reserve vrijwilliger, mag je na maximaal 2 uren de unit verlaten.

Studie vergoeding

Je ontvangt een vergoeding voor je geïnvesteerde tijd en engagement.

Indien u deelneemt aan cohort 3 van de studie:

- € 55 voor de screening
- € 3260 (inclusief screeningsvergoeding en studiekosten waaronder eventuele anticonceptie) voor de volledige studie
- € 350 (inclusief screeningsvergoeding) voor de reserve
- € 205 (inclusief screeningsvergoeding) voor de standby

Indien u deelneemt aan cohort 4 van de studie:

- € 55 voor de screening
- € 2280 (inclusief screeningsvergoeding en studiekosten waaronder eventuele anticonceptie) voor de volledige studie
- € 280 (inclusief screeningsvergoeding) voor de reserve
- € 150 (inclusief screeningsvergoeding) voor de standby

Indien u deelneemt aan cohort 5 van de studie:

- € 55 voor de screening
- € 3260 (inclusief screeningsvergoeding en studiekosten waaronder eventuele anticonceptie) voor de volledige studie
- € 350 (inclusief screeningsvergoeding) voor de reserve
- € 205 (inclusief screeningsvergoeding) voor de standby

Indien u deelneemt aan cohort 6 van de studie:

- € 55 voor de screening
- € 2616 (inclusief screeningsvergoeding en studiekosten waaronder eventuele anticonceptie) voor de volledige studie
- € 295 (inclusief screeningsvergoeding) voor de reserve
- € 150 (inclusief screeningsvergoeding) voor de standby

Voor elke visite, inclusief bijkomende visites voor aanvullende testen, ontvang je een kilometervergoeding vastgelegd op €0,43 per kilometer. Per enkele reis vergoeden we een minimum van 24 kilometers tot een maximum van 100 kilometers.

Er wordt geen vergoeding uitbetaald wanneer je tijdens de screening positief test op drugs of alcohol.

Indien je de studie vroegtijdig stopzet, zal de hoofddarts van de studie de vergoeding bepalen aan de hand van je geïnvesteerde uren. Hierbij ontvang je een pro rata vergoeding, berekend volgens het protocol van de studie.

De uitbetaling van de stand-by's, reserven en de niet-geselecteerden na screening zal gestart worden na de eerste doseringsdag van het cohort van de studie. De uitbetaling van de effectieve deelnemers start na de laatste follow-up. We hanteren een betalingstermijn van +/- 6 à 8 weken. Gelieve een

wijziging van rekeningnummer tijdig te melden aan de dienst rekrutering om een vlotte uitbetaling te verzekeren.

Zowel de studiekalender als de vergoeding kan nog wijzigen, afhankelijk van het protocol en/of besluit van het Ethisch Comité.

Hoe inschrijven?

Schrijf je bij voorkeur online in via onze website www.cpu.be of via e-mail naar cpu@its.jnj.com.

Indien je jezelf inschrijft, bezorg ons dan volgende gegevens:

- Naam en voornaam
- Telefoonnummer
- SID – persoonlijke vrijwilligersnummer, indien gekend
- Studienummer (= CPU502)
- Het cohort waar u aan wenst deel te nemen

Tijdens de kantooruren (08:00u – 17:00u) kan je telefonisch inschrijven via het telefoonnummer 0800 97 886 of +32(0)3 640 32 30.

Jouw reactie op deze rekruteringsbrief toont enkel je interesse om informatie in te winnen en geeft geen garantie op effectieve deelname aan de studie.



Vind ons leuk op Facebook: [Clinical.Pharmacology.Unit](https://www.facebook.com/Clinical.Pharmacology.Unit)



Volg ons op Instagram: [@JNJKlinischOnderzoek](https://www.instagram.com/JNJKlinischOnderzoek)