

CPU525 – Psoriasis

Wij zoeken naar gezonde mannelijke/vrouwelijke vrijwilligers tussen 18 en 60 jaar (inclusief) voor deelname aan een studie met studiemedicatie ter behandeling van psoriasis.

Deze studie zal bestaan uit 2 delen. In Deel 1 wordt vier keer een éénmalige dosis JNJ-77242113 als orale tablet toegediend, telkens in een verschillende formulatie en/of conditie. In Deel 2 wordt enkel de aanvaardbaarheid (smaak en geur) van JNJ-77242113 in verschillende orale formulaties nagegaan. U wordt alleen uitgenodigd om deel te nemen aan Deel 1.

U komt alleen in aanmerking indien u momenteel niet deelneemt aan een andere studie, noch in Janssen CPU, noch in een ander onderzoekscentrum. Dit wordt geverifieerd middels een internationale databank, Verified Clinical Trials (VCT). Bent u uitgenodigd voor een screening? Breng zeker uw identiteitsbewijs mee en houd u aan de screeningsafspraken.

Titel studie

Een fase 1-studie bij gezonde volwassen deelnemers bestaande uit twee delen: Deel 1 Een open-label, gerandomiseerde, cross-over, meerdelige studie ter beoordeling van de relatieve orale biologische beschikbaarheid van en het effect van voedsel en vloeistoffen op een tabletformulering van JNJ-77242113; Deel 2 Een enkelblinde, gerandomiseerde studie ter beoordeling van het aanvaardbaarheidsprofiel van verschillende orale formuleringen van JNJ-77242113

Doel van de studie

Primair:

- De relatieve orale biologische beschikbaarheid van JNJ-77242113 beoordelen bij toediening als een nieuwe (IR AbE) tabletformulering ten opzichte van een referentie tabletformulering, bij gezonde volwassen deelnemers
- Het effect van voedselinname onderzoeken op de orale biologische beschikbaarheid en het PK-profiel van JNJ-77242113, bij toediening van deze nieuwe tabletformulering, bij gezonde volwassen deelnemers

Secundair:

- De veiligheid en verdraagbaarheid van JNJ-77242113 onderzoeken na toediening van orale doses onder verschillende voedingsomstandigheden en bij gezonde volwassen deelnemers

Studie verloop

Na formele goedkeuring door het Ethisch Comité voert Janssen CPU de studie uit van **29-mei-2024 tot 11-okt-2024**.

Deel 1 van de studie bestaat uit 8 (optionele) groepen met 8 deelnemers per groep.

De volgende bezoeken vinden plaats:

1. Eerste bezoek - screenings visite:

U leest het formulier voor geïnformeerde toestemming (ICF). Hierna volgt een gesprek met een arts en kunt u vragen stellen. Indien u aan de studie wil deelnemen, ondertekenen u en de arts het formulier. De arts zal met u uw medische voorgeschiedenis en medicatiegebruik doornemen. Afhankelijk van de studie zullen ook andere aanvullend onderzoeken plaatsvinden, zoals bijv. lichamelijk onderzoek, meten van gewicht, bloeddruk, temperatuur, hartregistratie, bloed- en urine onderzoeken, zwangerschapstest, alcohol en/of drugstest, of andere testen.

2. Vervolgbezoeken:

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.

3. Verblijf/Verblijven:

4 periodes van telkens 4 dagen, 3 nachten (verlaten van unit en ontvangen van bezoek tijdens het verblijf is niet toegestaan)

4. Ambulante visite(s): geen

5. Laatste bezoek - follow-up visite (eerste/tweede) :

U krijgt een afrondend onderzoek om uw gezondheidstoestand een laatste keer te controleren. Dit is het einde van uw studiedeelname.

Studie toelatingsvoorwaarden

U komt mogelijk in aanmerking voor een screeningsbezoek indien u voldoet aan onderstaande voorwaarden.

Algemene voorwaarden:

Geslacht	Man of vrouw
Leeftijd	Tussen 18 - 60 jaar (inclusief)
BMI	Tussen 18.0 tot 30.0 kg/m² (bereken uw BMI op cpu.be)
Gewicht	Niet minder dan 50kg

Geinformeerde toestemming (ICF)	Bereid om toestemmingsverklaring te ondertekenen en de beperkingen te volgen.
Roken	6 maanden voor de screening geen nicotinehoudende middelen gebruiken (bv. sigaar, nicotinepleister of e-sigaret) en niet roken tot het einde van de studie. Vermijd rokerige ruimten, BBQ's en houtskoolvuren.
Covid-19 infectie	U heeft geen COVID-19 vanaf 4 weken voor eerste inname van de studiemedicatie (excl. symptoomvrij EN negatieve Covid-test 2 weken na start symptomen of blootstelling). U heeft een negatieve Covid-test bij binnenkomst op de unit (Dag -1 van elke periode voor Deel 1). U kan ook deelnemen aan de studie indien u niet gevaccineerd bent, maar het is wel aangeraden om gevaccineerd te zijn.
Alcohol en drugs	24 uur voor inname van de studiemedicatie geen alcohol of drugs inname; tot bij het verlaten van de unit. Er is geen sprake van alcohol- of drugs-misbruik in verleden of heden.
Medicatie geschiedenis	14 dagen voor de studiemedicatie geen op voorschrift of vrij te verkrijgen medicatie gebruiken (inclusief vitamines, kruidensupplementen, enz.) tot het einde van de studie. Toegestaan: paracetamol, anticonceptie, hormoonvervangende therapie.
Medische geschiedenis	Algemeen gezond; u heeft geen van onderstaande ziekten: Aangeboren afwijkingen. Gastro-intestinale ziekte: IBD, gastroparese, coeliakie,

	<p>toxisch megacolon, dysplasie, gastro-oesofageale refluxziekte, darmkanker, darmstenose of fistels.</p> <p>Hart- en vaatziekten, inclusief cardiale aritmie en lipiden-afwijkingen.</p> <p>Longziekten.</p> <p>Maag-darm aandoeningen.</p> <p>Nierziekten, blaas-urine-weg ziekten.</p> <p>Stofwisselingsziekten: bijv. suikerziekte, schildklierproblemen.</p> <p>Infectie ziekten: bijv. hepatitis B of C, HIV, tuberculose.</p> <p>Bloedziekten, inclusief ziekten van afweersysteem.</p> <p>Neurologische aandoeningen.</p> <p>Huidziekten.</p> <p>Ziekten van bewegingsapparaat: spier/botten.</p> <p>Psychiatrische ziekten.</p> <p>Kanker: huid, borst, long, baarmoeder.</p> <p>Andere relevante ziekten.</p>
Geen chirurgische ingrepen (operaties)	3 maanden voor de screening en tot 12 weken na laatste toediening van de studiemedicatie.
Maagverkleining	Vrijwilligers met een maagverkleining (bijv. gastric bypass, maagring enz.) zijn niet toegestaan.
Geen bloeddonatie/bloedverlies	Vanaf 3 maanden voor de eerste toediening van de studiemedicatie tot na de studie (meer dan 450 ml).
Geen eiceldonatie	Tijdens de studie tot 90 dagen na laatste inname van de studiemedicatie.
Geen spermadonatie	Tijdens de studie tot 90 dagen na laatste inname van de studiemedicatie.
Geen allergieën	Reacties van het immuunsysteem op lichaamsvreemde stoffen (zoals bepaalde geneesmiddelen of voeding).
Geen deelname andere studies	Vanaf 30 dagen voor screening; tot 5 keer de halfwaardetijd van de ingenomen onderzoeksmedicatie van een vorige studie. (opgelet: langste periode is van toepassing)
Vlotte bloedname	Bloednames moeten vlot gaan bij beide armen.
Maaltijden tijdens verblijf	<p>Er worden standaard maaltijden geserveerd op de unit. Men dient bereid te zijn deze te nuttigen. Niet vegetarische maaltijden kunnen (varkens)vlees bevatten.</p> <p>Het ontbijt op elke doseringsdag moet volledig genuttigd worden.</p> <p>Voor vegetariërs kan wel een alternatief worden voorzien.</p>
Voedingsrestricties	<ul style="list-style-type: none"> - 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. Geen - Geen producten die methylxanthines bevatten (vb chocolade, koffie, thee of cola) 24 uur voor de screening/het toedienen van het geneesmiddel. - Geen alcohol 24 uur voor binnenkomst - Geen overmatig gebruik van cafeïne (d.w.z. niet meer dan ongeveer 500 mg/dag, zoals in 5 kopjes thee of koffie of 8 blikjes cola) voor ambulante visites tijdens de gehele onderzoek (inclusief de screeningsperiode).
Geen zware lichamelijke inspanningen	Joggen, gewicht heffen, of iedere activiteit die u niet gewoon bent om te doen en waarbij verzuring van de spieren

	optreedt, is niet toegestaan vanaf 48 uur voor binnenkomst, tijdens het verblijf op de unit en vanaf 48 uur voor elk bezoek aan de CPU (dus ook voor de follow-up visites).
Geen medewerker	Geen medewerker of familielid van personeel werkzaam bij van Janssen Pharmaceutica, Johnson & Johnson of CPU.

Voorwaarden met betrekking tot anticonceptie en reproductie:

- Vrouwen – voldoen aan:

Ofwel: Postmenopauzaal	Meer dan 1 jaar geen menstruatie gehad. Aanvullende bloedtesten kunnen verder uitsluitsel 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.
Ofwel: Effectieve methode van anticonceptie	Tijdens de studie en gedurende ten minste 90 dagen na de laatste dosis van het studiegeneesmiddel <ul style="list-style-type: none"> • Orale, intravaginale, transdermale hormonale anticonceptie • Anticonceptie-injectie • Spiraaltjes • Spiraaltje dat hormonen afgeeft • Anticonceptie-implantaten • Gesteriliseerde partner • Seksuele onthouding
Niet zwanger zijn/worden	Voor, tijdens en tot 90 dagen na de studie.
Geen borstvoeding	Voor, tijdens en tot 90 dagen na de studie.

- Mannen – voldoen aan alle van onderstaande voorwaarden

Condoom	U dient een condoom te gebruiken, tijdens de studie en tenminste 90 dagen na de laatste dosis van het studiegeneesmiddel.
Anticonceptie	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 90 dagen na de laatste studiemedicatie.

Selectie proces voor deelname aan de studie

De hoofdonderzoeks-arts oordeelt op basis van uw screeningsresultaten of u in aanmerking komt voor de studie. Na de screening wordt u telefonisch gecontacteerd om u te informeren over de resultaten.

Voldoet u niet aan de studievoorwaarden?

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

Voldoet u wel aan de studievoorwaarden?

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

Bent u als effectieve deelnemer geloot?

- U komt binnen volgens planning

- Op de dag van binnenkomst wordt onderzocht of u nog steeds aan de studievoorwaarden voldoet. Indien blijkt dat u niet meer voldoet aan de studievoorwaarden, kan u niet aan de studie deelnemen en gaat u naar huis.

Bent u als reserve deelnemer geloot?

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

Bent u als standby deelnemer geloot?

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

Studie vergoeding

U ontvangt een vergoeding voor uw geïnvesteerde tijd en engagement.

- € 55 voor de screening
- € 4310 (inclusief screeningsvergoeding) 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, ontvangt u een kilometervergoeding vastgelegd op € 0,4246 per kilometer. Per enkele reis vergoeden we een minimum van 24 kilometers tot een maximum van 100 kilometers.

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

Indien u de studie vroegtijdig stopzet, zal de hoofddarts van de studie de vergoeding bepalen aan de hand van uw geïnvesteerde uren. Hierbij ontvangt u 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 de groep 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 u bij voorkeur online in via:

- Onze website: www.cpu.be
- E-mail: cpu@its.jnj.com

Indien u zich inschrijft, bezorg ons dan volgende gegevens:

- Naam en voornaam
- Telefoonnummer
- SID – persoonlijke vrijwilligersnummer (indien gekend)
- Studienummer (= CPU525)
- De groep waar u aan wenst deel te nemen

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

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



Like CPU on Facebook: [Clinical.Pharmacology.Unit](https://www.facebook.com/Clinical.Pharmacology.Unit)



Follow us on Instagram: [@Janssenklinischonderzoek](https://www.instagram.com/Janssenklinischonderzoek)