

## CPU527– Ontstekingsziekten

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

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.

**Een studie bij gezonde vrijwilligers om uit te zoeken hoe lang JNJ-77242113 in het lichaam blijft en erop inwerkt als het wordt toegediend met verschillende soorten vloeistoffen (cafeïne oplossing, suikeroplossing, volle melk en plat water).**

De doelen van deze studie zijn:

- In welke mate bereikt JNJ-77242113 de bloedbaan bereikt (dit wordt biologische beschikbaarheid genoemd) en hoe lang het in het lichaam blijft en werkzaam is (dit wordt farmacokinetiek genoemd) wanneer JNJ-77242113 wordt gegeven als een tablet met verschillende soorten vloeistoffen.  
In de ochtend van Dag 1 van elke behandelingsperiode neem je een enkele dosis van 200 mg met verschillende soorten vloeistoffen (240 ml plat water, cafeïne oplossing, volle melk, of sucrose oplossing). Je krijgt alle 4 de behandelingen in een specifieke volgorde, die willekeurig wordt gekozen (net als bij het opwerpen van een dobbelsteen).
- Een ander doel van de studie is om na te gaan of de bijwerkingen verschillend zijn wanneer de tablet wordt gegeven met verschillende soorten vloeistoffen. Bijwerkingen zijn onverwachte, ongewenste en soms onaangename reacties door het innemen van een geneesmiddel.

Schrijf je bij voorkeur online in via onze website [www.cpu.be](http://www.cpu.be) of via e-mail naar [cpu@its.jnj.com](mailto:cpu@its.jnj.com).

Indien je jezelf inschrijft, bezorg ons dan volgende gegevens:

- Naam en voornaam
- Telefoonnummer
- SID – persoonlijke vrijwilligersnummer, indien gekend
- Studienummer (= CPU527)
- 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 van oktober 2024 tot en met november 2024. De studie bestaat uit 2 cohorten (groepen) van 8 deelnemers. In totaal zijn er 16 deelnemers.

De volgende bezoeken vinden plaats:

- Eerste bezoek - screeningsbezoek
  - Je leest het formulier voor geïnformeerde toestemming (ICF). Hierna volgt een gesprek met een arts en kan je vragen stellen. Indien je aan de studie wilt deelnemen, ondertekenen jij en de arts het formulier. De arts zal jouw medische voorgeschiedenis en medicatiegebruik doornemen. In deze studie zullen ook andere aanvullende onderzoeken plaatsvinden, zoals bijv. lichamelijk onderzoek, tuberculose test, rooktest, COVID-19 test, meten van gewicht, bloeddruk, temperatuur, hartregistratie, bloed- en urine onderzoeken, zwangerschapstest, 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.
- 4 Verblijven
  - Telkens 4 dagen, 3 nachten
  - Verlaten van unit en ontvangen van bezoek tijdens het verblijf is niet toegestaan
- 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:

<b>Geslacht</b>	<b>Man/Vrouw</b>
<b>Leeftijd</b>	<b>Tussen 18 en 60 jaar (inclusief)</b>
<b>BMI</b>	<b>Tussen 18 en 30 kg/m<sup>2</sup> (bereken uw BMI op <a href="http://cpu.be">cpu.be</a>)</b>
<b>Gewicht</b>	<b>Minimaal 50 kg</b>

### Studiespecifieke voorwaarden:

<b>Geïnformeerde toestemming (ICF)</b>	Bereid om toestemmingsverklaring te ondertekenen en de beperkingen te volgen.
<b>Medicatie geschiedenis</b>	Vanaf 14 dagen voor de eerste dosering geen op voorschrift of vrij te verkrijgen medicatie gebruiken (inclusief vitaminen, kruidensupplementen, enz.) tot het einde van de studie Toegestaan: anticonceptie, hormoonvervangende therapie
<b>Medische geschiedenis</b>	Algemeen gezond; je hebt geen (voorgeschiedenis) van onderstaande ziekten: <ul style="list-style-type: none"><li>• Aangeboren afwijkingen.</li><li>• Hart- en vaatziekten, inclusief lipiden-afwijkingen.</li><li>• Longziekten.</li><li>• Maag-darm aandoeningen.</li><li>• Nierziekten, blaas-urine-weg ziekten.</li><li>• Stofwisselingsziekten: bijv. suikerziekte, schildklierproblemen.</li><li>• Infectie ziekten: bijv. hepatitis B of C, HIV, tuberculose.</li><li>• Bloedziekten, inclusief ziekten van afweersysteem.</li><li>• Neurologische aandoeningen.</li><li>• Huidziekten.</li><li>• Ziekten van bewegingsapparaat: spier/botten.</li></ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Psychiatrische ziekten.</li> <li>• Kanker: huid, borst, long, baarmoeder.</li> <li>• Herpes Zoster afgelopen 2 maanden</li> <li>• Andere relevante ziekten.</li> </ul>
<b>Allergieën</b>	Je hebt geen reacties van het immuunsysteem op lichaamsvreemde stoffen (zoals bepaalde geneesmiddelen of voeding). Of u hebt in het verleden een anafylactische reactie gehad.
<b>Chirurgische ingrepen (operaties)</b>	Niet toegestaan vanaf 3 maanden voor de screening en tot 12 weken na laatste toediening van het studiegeneesmiddel.
<b>Maagverkleining</b>	Vrijwilligers met een maagverkleining (bv. gastric bypass, maagring enz.) zijn niet toegestaan.
<b>Vlotte bloedname</b>	Bloednames moeten vlot gaan bij beide armen.
<b>Donaties</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bloed: Niet toegestaan vanaf 3 maanden tot na de studie (meer dan 450 ml).</li> <li>• Sperma: Niet toegestaan tijdens de studie tot 3 maanden na de studie.</li> <li>• Eicellen: Niet toegestaan tijdens de studie tot 3 maanden na de studie.</li> </ul>
<b>Deelname andere studies</b>	<p>Niet toegestaan:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vanaf 30 dagen voor screening; tot na laatste follow-up OF</li> <li>• 5 x de halfwaardetijd van het ingenomen studiegeneesmiddel van een vorige studie.</li> </ul> <p>(opgelet: langste periode is van toepassing)</p>
<b>Vaccinatie</b>	U hebt geen Bacillus Calmette Guérin (BCG) vaccin ontvangen 12 maanden voor screening.
<b>J&amp;J medewerker</b>	Geen medewerker of familielid van personeel werkzaam bij Johnson&Johnson.

## Voorwaarden met betrekking tot anticonceptie en reproductie:

- Vrouwen – voldoen aan:

<b>Ofwel: Postmenopauzaal</b>	Meer dan 1 jaar geen menstruatie gehad. Aanvullende bloedtesten kunnen verder uitsluitel geven over uw menopauzale status.
<b>Ofwel: Gesteriliseerd</b>	Na verwijdering van eierstokken en/of baarmoeder, afbinden of afsluiten van de eileiders. Gelieve een bewijs van de ingreep mee te brengen op screening.
<b>Ofwel: Effectieve methode van anticonceptie</b>	Tijdens de studie en gedurende ten minste 90 dagen na de laatste dosis van het studiegeneesmiddel; <ul style="list-style-type: none"> <li>• Orale, intravaginale, transdermale hormonale anticonceptie</li> <li>• Anticonceptie-injectie</li> <li>• Spiraaltjes</li> <li>• Spiraaltje dat hormonen afgeeft</li> <li>• Anticonceptie-implantaten</li> <li>• Gesteriliseerde partner</li> <li>• Seksuele onthouding</li> </ul>
<b>Niet zwanger zijn en/of worden</b>	Voor, tijdens en tot 3 maanden na de studie.
<b>Geen borstvoeding</b>	Voor, tijdens en tot 3 maanden na de studie.
<b>Condoom</b>	Mannelijke partner dient een condoom te gebruiken.

- Mannen – voldoen aan alle van onderstaande voorwaarden

<b>Condoom</b>	Je dient een condoom te gebruiken.
<b>Anticonceptie</b>	Vrouwelijke partner dient een zeer effectieve vorm van anticonceptie te gebruiken, zoals de pil, een spiraaltje, chirurgisch steriel, etc.
<b>Geen kind verwekken</b>	Gedurende de studie en tot 90 dagen na het laatstestudiegeneesmiddel.

## Voorwaarden met betrekking tot levensstijl

<b>Roken</b>	<p>Geen nicotinehoudende middelen gebruiken (bv. sigaar, nicotinepleister of e-sigaret) vanaf 6 maanden voor de screening en niet roken tot het einde van de studie.</p> <p>Vermijd rokerige ruimten, BBQ's en houtskoolvuren.</p>
<b>Alcohol en drugs</b>	<p>Geen alcohol of drugs vanaf 24 uur voor inname van het studiegeneesmiddel tot en met de laatste inhuis periode.</p> <p>Er is geen sprake van alcohol- of drugs-misbruik in verleden of heden.</p>
<b>Voedingsrestricties</b>	<p>Geen voedingsproducten die maanzaad bevatten vanaf 72 uur voor screening en 72 uur voor binnenkomst op de unit tot het einde van het laatste bezoek van elke behandelingsperiode.</p> <p>Geen producten die cafeïne of methylxanthines bevatten (vb chocoladerepen of -dranken, energiedrank, koffie, thee of cola) 24 uur voor de eerste inname van het studiegeneesmiddel en tijdens je verblijf op de unit in elke behandelingsperiode.</p> <p>Overmatig gebruik van cafeïne te vermijden (niet meer dan 5 kopjes thee of koffie of 8 blikjes cola) gedurende de volledige studie (inclusief de screeningsperiode en follow-up).</p>
<b>Zware lichamelijke inspanningen</b>	<p>Vermijd joggen, gewicht heffen, of iedere activiteit die je niet gewoon bent om te doen en waarbij verzuring van de spieren optreedt. <b>Deze activiteiten zijn niet toegestaan vanaf 48 uur voor binnenkomst, tijdens het verblijf op de unit en vanaf 48 <u>uur voor elk bezoek aan de CPU</u></b> (dus ook voor de follow-up visites).</p>
<b>Maaltijden tijdens verblijf</b>	<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>De maaltijden op dag 1 dienen 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>

## Selectie proces voor deelname aan de studie

De hoofdonderzoeks-arts 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.

Bent 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.

Bent 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.

- € 55 voor de screening
- € 4310 (inclusief screeningsvergoeding) voor de volledige studie
- € 293 (inclusief screeningsvergoeding) voor de reserve
- € 150 (inclusief screeningsvergoeding) voor de standby

Voor elk bezoek, inclusief bijkomende bezoeken 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 hoofdarts 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](http://www.cpu.be) of via e-mail naar [cpu@its.jnj.com](mailto:cpu@its.jnj.com).

Indien je jezelf inschrijft, bezorg ons dan volgende gegevens:

- Naam en voornaam
- Telefoonnummer
- SID – persoonlijke vrijwilligersnummer, indien gekend
- Studienummer (= CPU527)
- 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)