

CPU520 Deel 3 – Antistollingsmiddel JNJ-70033093

Wij zoeken naar gezonde mannelijke/vrouwelijke vrijwilligers tussen 18 tot 55 jaar (inclusief) ter beoordeling van de aanvaardbaarheid (smaak inbegrepen) van verschillende formuleringen van JNJ 70033093 .

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 studie om de hoeveelheid milvexian in het bloed te vergelijken na toediening als een tabletformulering voor kinderen en voor volwassenen, om het effect van voedselinname op de absorptie van pediatrische milvexian tabletformuleringen bij gezonde volwassen deelnemers te beoordelen en om de aanvaardbaarheid van verschillende milvexian-formuleringen te beoordelen.

Het doel van Deel 3 van de studie is om de smaak te evalueren van verschillende formuleringen van milvexian. Dit wordt gedaan met een vragenlijst. Je mag de formulering niet doorslikken.

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 (= CPU520)
- 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 vanaf maart 2025. De studie bestaat uit 2 cohorten (groepen) met in totaal 9 deelnemers.

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, zwangerschapstest, alcohol en/of drugstest, of andere testen.
- Eventuele 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 Ambulante visites
 - Deze vinden plaats op afspraak gedurende de voormiddag en namiddag.
- 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 18 en 55 jaar (inclusief)
BMI	Tussen 18 en 30 kg/m² (bereken uw BMI op cpu.be)
Gewicht	Meer dan 50 kg

Studiespecifieke voorwaarden:

Geïnformeerde toestemming (ICF)	Bereid om toestemmingsverklaring te ondertekenen en de beperkingen te volgen.
Medicatie geschiedenis	14 dagen voor de screening geen op voorschrift of vrij te verkrijgen medicatie gebruiken (inclusief vitaminen, kruidensupplementen, enz.) tot het einde van de studie Toegestaan: anticonceptie, hormoonvervangende therapie
Medische geschiedenis	Algemeen gezond; je hebt geen (voorgeschiedenis) van onderstaande ziekten: • Aangeboren afwijkingen. • Hart- en vaatziekten, inclusief lipiden-afwijkingen. • Longziekten. • Maag-darm aandoeningen. • Nierziekten, blaas-urineweg ziekten. • Stofwisselingsziekten: bijv. suikerziekte, schildklierproblemen. • Infectie ziekten: bijv. hepatitis B of C, HIV, tuberculose. • Bloedziekten, inclusief ziekten van afweersysteem. • Neurologische aandoeningen. • Huidziekten. • Ziekten van bewegingsapparaat: spier/botten.

	• Psychiatrische ziekten. • Kanker: huid, borst, long, baarmoeder. • Andere relevante ziekten.
Allergieën	Je hebt geen reacties van het immuunsysteem op lichaamsvreemde stoffen (zoals bepaalde geneesmiddelen of voeding).
Chirurgische ingrepen (operaties)	Niet toegestaan vanaf de screening en tot na laatste toediening van de studiemedicatie.
Maagverkleining	Vrijwilligers met een maagverkleining (bv. gastric bypass, maagring enz.) zijn niet toegestaan
Vlotte bloedafname	Bloedafnames moeten vlot gaan bij beide armen.
Donaties	Eicellen: Niet toegestaan tijdens en tot 34 dagen na de studie.
Deelname andere studies	Niet toegestaan: • Vanaf 90 dagen voor eerste dosering; tot 2 maanden na laatste follow-up • Eerdere deelname in deel 1 of deel 2 van deze studie
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. 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.
Ofwel: Effectieve methode van anticonceptie	Tijdens de studie en gedurende ten minste 34 dagen na de studiedag van het studiegeneesmiddel; • Orale, intravaginale, transdermale hormonale anticonceptie • Anticonceptie-injectie • Spiraaltjes • Spiraaltje dat hormonen afgeeft

	• Anticonceptie-implantaten • Gesteriliseerde partner • Seksuele onthouding
Niet zwanger zijn en/of worden	Tijdens de studie.
Geen borstvoeding	Tijdens de studie.
Condoom	Mannelijke partner dient een condoom te gebruiken, ook bij sterilisatie.

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

Condoom	Je dient een condoom te gebruiken, ook bij sterilisatie.
Anticonceptie	Vrouwelijke partner dient een acceptabele vorm van anticonceptie te gebruiken, zoals de pil, een spiraaltje, chirurgisch steriel, etc.

Voorwaarden met betrekking tot levensstijl

Roken	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. Vermijd rokerige ruimten, BBQ's en houtskoolvuren.
Alcohol en drugs	Geen alcohol of drugs vanaf 24 uur voor elke dag 1 van elke periode. Er is geen sprake van alcohol- of drugsmisbruik in verleden of heden.
Voedingsrestricties	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 overmatig gebruik van thee of koffie (meer dan 5 tassen) of 8 glazen cola gedurende de hele studie.
Zware lichamelijke inspanningen	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 3 dagen voor binnenkomst, en vanaf 3 dagen <u>voor elk bezoek aan de CPU</u> (dus ook voor de follow-up visites).
Maaltijden tijdens verblijf	Wij serveren standaard maaltijden op de unit, je dient bereid te zijn deze te nuttigen. Niet vegetarische maaltijden kunnen (varkens)vlees bevatten.

	De maaltijden (ontbijt en lunch) op elke dag 1 dienen volledig genuttigd te worden. Het ontbijt en lunch bevat vetarme producten. Voor vegetariërs kan een alternatief worden voorzien.
--	--

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.

Studie vergoeding

Je ontvangt een vergoeding voor je geïnvesteerde tijd en engagement.

- € 55 voor de screening
- € 500 (inclusief screeningsvergoeding) voor de volledige studie, inclusief vergoeding voor studiekosten, waaronder eventuele anticonceptie
- € 55 voor elke periode als reserve

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 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 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 (= CPU520)
- 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/ClinicalPharmacologyUnit)



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