

CPU529 – Immunologische aandoeningen

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

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 open-label, gerandomiseerde cross-over studie bestaand uit meerdere delen en met enkelvoudige dosissen om de PK en het effect van voedsel van een icotrokinra volwassenen tabletformulering te beoordelen en om de PK van een icotrokinra pediatrische tabletformulering te beoordelen

De doelen van deze studie zijn:

Deel 1:

- Nagaan hoe lang icotrokinra in het lichaam blijft en werkzaam is (dit wordt farmacokinetiek genoemd) wanneer icotrokinra wordt gegeven als verschillende formuleringen van een tablet onder verschillende voedsel condities.
- Een ander doel van dit deel van de studie is na te gaan of de bijwerkingen verschillend zijn wanneer icotrokinra wordt gegeven als verschillende formuleringen onder verschillende voedsel condities.

Deel 2:

- Nagaan hoe lang icotrokinra in het lichaam blijft en werkzaam is (dit wordt farmacokinetiek genoemd) wanneer icotrokinra wordt gegeven als verschillende formuleringen van een tablet onder verschillende condities.
- Een ander doel van dit deel van de studie is na te gaan of de bijwerkingen verschillend zijn wanneer icotrokinra wordt gegeven als verschillende formuleringen onder verschillende condities.
- De aanvaardbaarheid van de formuleringen zal worden beoordeeld met behulp van een vragenlijst.

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

Indien je jezelf inschrijft, bezorg ons dan volgende gegevens:

- Naam en voornaam
- Telefoonnummer
- SID – persoonlijke vrijwilligersnummer, indien gekend
- Studienummer (= CPU529)
- 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 juni 2025. De studie bestaat uit 2 delen met in totaal 32 deelnemers (deel 1: 16 deelnemers/ deel 2: 16 deelnemers).

De volgende bezoeken vinden plaats:

- 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 (indien van toepassing), alcohol en/of drugtest, cotinine test, tuberculose test 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
 - 4 dagen, 3 nachten
 - Verlaten van unit en ontvangen van bezoek tijdens het verblijf is niet toegestaan
- 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/Vrouw
Leeftijd	Tussen 18 en 60 jaar (inclusief)
BMI	Tussen 18.0 en 30.0 kg/m² (bereken uw BMI op cpu.be)
Gewicht	Minimaal 50.0 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, dieet supplementen, enz.) tot het einde van de studie. Toegestaan: anticonceptie, hormoonvervangende therapie.
Medische geschiedenis	Algemeen gezond; je hebt geen (voorgeschiedenis) van onderstaande ziekten: • Hart- en vaatziekten, inclusief lipiden-afwijkingen. • Longziekten. • Maag-darm aandoeningen. • Nierziekten, blaas-urine­weg ziekten. • Leverziekten • Stofwisselingsziekten: bijv. suikerziekte, schildklierproblemen. • Infectie ziekten: bijv. hepatitis B of C, HIV, tuberculose. • Bloedziekten, inclusief ziekten van afweersysteem. • Neurologische aandoeningen. • Psychiatrische ziekten. • Kanker: huid, borst, long, baarmoeder. • Andere relevante ziekten.

Covid-19	U heeft een negatieve covid test op de dag van binnenkomst van elke studieperiode.
Allergieën	Je hebt geen reacties van het immuunsysteem op lichaamsvreemde stoffen (zoals bepaalde geneesmiddelen of voeding). Je hebt geen gekende allergie, hypersensitiviteit of intolerantie voor de studiemedicatie.
Chirurgische ingrepen (operaties)	Geen grote chirurgische ingrepen toegestaan tenminste 3 maanden voor screening, tijdens de studie en tot 12 weken na laatste toediening van de studiemedicatie. Deelnemers met geplande chirurgische procedures die onder lokale verdoving worden uitgevoerd, mogen deelnemen als de procedure gepland is buiten de verblijfperiode op CPU en als het past in de studieplanning. Bespreek dit eerst met de studiearts!
Maagverkleining	Vrijwilligers met een maagverkleining (bv. gastric bypass, maagring enz.) zijn niet toegestaan
Donaties	- Bloed of bloedproducten: Niet toegestaan vanaf 3 maanden voor de eerste dosis van studiemedicatie (meer dan 450 ml) tot 90 dagen na studievoltooiing. - Sperma: Niet toegestaan tijdens en tot 90 dagen na de studie. - Eicellen: Niet toegestaan tijdens en tot 90 dagen na de studie.
Deelname andere studies	Let op: Het is niet mogelijk om aan deel 2 van deze studie deel te nemen als u reeds gedoseerd bent in deel 1 van deze studie. Verder is deelname aan andere studies ook niet toegestaan: - Vanaf 30 dagen voor screening en tot 1 maand na studievoltooiing. 5 x de halfwaardetijd van de ingenomen onderzoeksmedicatie van een vorige studie. (opgelet: langste periode is van toepassing)
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 90 dagen na de laatste dosis 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 en tot 90 dagen na de studie.
Geen borstvoeding	Tijdens en tot 90 dagen na de studie.
Condoom	Mannelijke partner dient een condoom te gebruiken.

- Mannen – voldoen aan alle van onderstaande voorwaarden

Condoom	Je dient een condoom te gebruiken.
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.

Voorwaarden met betrekking tot levensstijl

Roken	Geen tabakshoudende producten gebruiken vanaf 6 maanden voor screening. Geen nicotinehoudende middelen gebruiken (bv sigaretten, sigaar, nicotinepleister of e-sigaret, vape, pruimtabak, kauwgom) gedurende de hele studie tot het einde van de studie. Vermijd rokerige ruimten, BBQ's en houtskoolvuren.
Alcohol en drugs	Geen alcohol vanaf 24 uur voor inname van de studiemedicatie tot na de laatste bloedafname in elke studieperiode. Er is geen sprake van alcohol- of drugsmisbruik in verleden of heden en u heeft ook een negatieve alcohol-drugstest op dag van binnenkomst van elke studieperiode
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 producten die methylxanthines bevatten (vb. chocolade, koffie, thee of cola) 24 uur voor het toedienen van het geneesmiddel en tijdens het verblijf op CPU. • Vermijd overmatig gebruik van cafeïne (niet meer dan 500 mg/dag, gelijk aan 5 kopjes thee/koffie en 8 blikjes cola) vanaf de screening en gedurende de hele studie. Cafeïne bevattende drank is niet toegestaan vanaf 24 uur voor toediening van de studiemedicatie en gedurende het verblijf op CPU tijdens elke studieperiode. • Geen voeding of drank (exclusief water) nuttigen minstens 4 uur voor bloedname en minstens 10 uur voor elke toediening van studiemedicatie.
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 48 uur voor binnenkomst, tijdens het verblijf op de

	unit en vanaf 48 <u>uur 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. Het ontbijt bevat een vaste hoeveelheid vetrijke producten als u behandeling C of behandeling D krijgt. Indien u een vetrijk ontbijt krijgt dient de maaltijd volledig genuttigd te worden. Voor vegetariërs kan een alternatief worden voorzien, deel dit mee op de screening.

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.

- € 55 voor de screening
- € 4310 (inclusief screeningsvergoeding) voor de volledige studie, inclusief vergoeding voor studiekosten, waaronder eventuele anticonceptie
- € 293 (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 (= CPU529)
- 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)