

Betreft: Het klinisch onderzoek CPU476 - 67484703SLE1001

Een dubbel-blinde, placebo-gecontroleerde, gerandomiseerde, enkelvoudig oplopende dosis studie om de veiligheid, tolerantie, farmacokinetiek en farmacodynamiek van JNJ-67484703 te beoordelen bij gezonde vrijwilligers.

Beste vrijwilliger,

Wij zijn op zoek naar 63 gezonde mannelijke en vrouwelijke vrijwilligers om deel te nemen aan een studie met studiemedicatie ter behandeling van systemische auto-immuun aandoeningen.

Indien u momenteel niet deelneemt aan een andere studie, noch in Janssen CPU, noch in een ander centrum, dan komt u mogelijk in aanmerking voor deze studie.

Schrijf u bij voorkeur online in via onze website www.cpu.be/briefCPU476heropstart of per e-mail naar cpu@its.jnj.com. Ons rekruteringssteam helpt u ook graag telefonisch verder op 0800 97 886 of +32 (0)3 640 32 30.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het evalueren van de veiligheid en tolerantie van JNJ-67484703, na enkelvoudige (eenmalige) intraveneuze (rechtstreeks in het bloed) en subcutane (onderhuidse) toediening bij gezonde vrijwilligers.

Verloop van het onderzoek

Janssen CPU voert de studie uit, na formele goedkeuring door het Ethisch Comité, sinds 26 september 2019.

Deze studie bestaat uit 8 cohorten (groepen). Elke cohort bestaat uit maximum 3 subgroepen.

Voor elke groep bestaat de studie uit:

- Een screening (inclusief alcoholtest – drugtest – T-spot – zwangerschapstest – mogelijke hertest)
- 1 verblijf van 2 dagen in Sint Maarten, Mechelen (COVID-19 test)
- Aansluitend 1 verblijf van 9 dagen (8 nachten) op CPU (dosering)
- 6 ambulante visites
- 1 follow-up visite; indien de arts het noodzakelijk vindt op basis van de resultaten van uw laatste bloedname, kunnen bijkomend nog 3 extra visites gepland worden.

Gedurende de hele studie kan Janssen CPU vrijwilligers uitnodigen voor hertesten (bijkomende onderzoeken). Wij zullen deze hertesten standaard inplannen +/- 7 dagen na de screeningsdag. In bijlage vindt u de exacte planning in de studiekalenders.

Hoeveel bedraagt de vergoeding?

Als u deelneemt aan dit onderzoek, ontvangt u een vergoeding voor uw geïnvesteerde tijd en engagement.

- € 50 voor de screening
- € 2490 (inclusief screeningsvergoeding) voor de volledige studie
- € 685 (inclusief screeningsvergoeding) voor de reserves

Indien bijkomende visites nodig zijn na de follow-up visite, ontvangt u €35 per visite.

U ontvangt een kilometervergoeding vastgelegd op € 0,25 per kilometer, per enkele reis tot een maximum van 100 kilometer.

Indien u vroegtijdig de studie dient te verlaten, om welke reden ook, 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. Een hertest vergoeden we in de vorm van een extra kilometervergoeding, tenzij anders beslist door het studieteam.

De uitbetaling van de reserves en de niet-geselecteerden na screening zal gestart worden na de 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, dit 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.

Reserve en standby vrijwilligers

Als reserve vrijwilliger komt u binnen volgens planning en dient u minstens tot ongeveer 2 uur na de medicatietoediening (dag 1) op onze unit te blijven. Gelieve de volledige planning van de studie vrij te houden in uw agenda. Als u invalt als effectieve deelnemer, dient u beschikbaar te zijn voor de gehele studie periode.

Vrijwilligers die standby zijn, komen aanvankelijk niet binnen op de dag van de binnenkomst. Het rekruteringssteam kan standby proefpersonen bellen bij annulaties om alsnog als reserve of effectieve vrijwilliger binnen te komen. Janssen CPU vraagt de standby vrijwilligers om op de dag van de binnenkomst tot 10u 's ochtends nuchter te blijven en telefonisch bereikbaar te zijn. Indien u na 10u niets van ons vernomen heeft, bent u niet weerhouden voor het onderzoek.

Toelatingsvoorwaarden

U komt mogelijk in aanmerking voor een screeningsbezoek indien u voldoet aan onderstaande voorwaarden. Bent u uitgenodigd voor een screening? Breng zeker uw identiteitsbewijs mee en houdt u aan de screeningsafspraken.

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	Minimaal 50 kg (alle cohortes); Maximaal 120kg (enkel voor cohort 6)

Niet roken	6 maanden voor de screening niet roken en 3 maanden voor screening geen nicotinehoudende middelen gebruiken (bv. nicotinepleister of e-sigaret). Niet roken tot het einde van de studie.
Toestemming	Bereid om toestemmingsverklaring te ondertekenen en de beperkingen te volgen.
Geen medicatie	14 dagen voor toediening studiemedicatie, geen op voorschrift of vrij te verkrijgen medicatie gebruiken (inclusief vitaminen, kruidensupplementen, enz.) tot het einde van de studie. Vanaf 2 maanden voor toediening van de studiemedicatie geen cortisone of corticoïden gebruiken. Geen vaccinatie voor tuberculose krijgen 12 weken voor screening tot 12 maanden na toediening studiemedicatie. Geen vaccinatie voor volgende ziektes 12 weken voor screening tot 6 maanden na toediening studiemedicatie: gele koorts, varicella zoster (waterpokken of windpokken), zona, mazelen-bof-rubella, tuberculose, rotavirus, tyfus, griep, polio of pokken.
In goede gezondheid	Geen verleden van lever- of nierfalen, hart- en vaatziekten, longziekten, maag-darm aandoeningen, schildklierproblemen, neurologische aandoeningen, kanker, hepatitis of HIV, tuberculose of andere klinisch relevante ziekten.
Niet deelgenomen aan andere studies	8 weken voor screening, geen deelname aan andere klinische studies tot 30 dagen na het einde van de studie. Geen eerdere deelname in een ander cohort van deze studie.
Geen drugs of alcohol	Geen verleden van alcohol of drugsmisbruik vanaf 12 maanden voor de screening.
Geen bloeddonatie of bloedverlies	Vanaf 2 maanden voor screening tot 3 maanden na de studie (meer dan 450 ml).
Geen allergieën	Verleden van ernstige allergische reacties na inname van medicatie of voedsel. Voor cohort 7: geen allergie voor schaaldieren, aluminium (hydroxide), tetanus vaccinatie.
Geen infecties	Geen recente ernstige infectie waarvoor u bent opgenomen in het ziekenhuis of antibiotica hebt gekregen via een infuus in de 4 maanden voor de screening.
Geen grote chirurgische ingrepen (operaties) of ernstige ziekte	3 maanden voor de screening of tijdens de studie.

Vroegere vaccinaties	Enkel voor cohort 7: U bent gevaccineerd tegen tetanus (in de laatste 10 jaar).
Maagverkleining	Vrijwilligers met een maagverkleining (zoals, gastric bypass, maagring enz.) of galblaasoperatie zijn toegelaten .
Vlotte bloedname	Bloednames moeten vlot gaan bij beide armen. Indien u moeilijk te prikken bloedvaten hebt kunt u niet deelnemen.
Dieet	Er zullen gestandaardiseerde maaltijden geserveerd worden. Deze kunnen (varkens)vlees bevatten. Vegetariërs kunnen echter WEL deelnemen aan deze studie.
Voedingsrestricties	Geen voedingsproducten die maanzaad bevatten vanaf 72 uur voor screening en 72 uur voor de start van uw verblijf op CPU. Geen producten die methylxanthines bevatten (chocolade, koffie, thee of cola) 48 uur voor het toedienen van het geneesmiddel en tijdens het verblijf op CPU. Geen alcohol of voedsel dat alcohol bevat 48 uur voor inname van de studiemedicatie, tijdens verblijf op CPU alsook vanaf 48u voor bezoek aan CPU.
Geen zware lichamelijke inspanningen	Joggen, gewicht heffen, iedere activiteit die u niet gewoon bent om te doen en waarbij verzuring van de spieren optreedt, is niet toegestaan vanaf 72 uur voor elk bezoek aan de CPU (dus ook voor de ambulante visites).
Geen medewerker	Geen medewerker of familielid van personeel van Janssen Pharmaceutica, Johnson & Johnson of CPU

Specifieke voorwaarden:

- **Vrouwen – voldoen aan één van onderstaande voorwaarden**

Postmenopauzaal	Doorgaans omschreven als ouder dan 45 jaar en meer dan 1 jaar geen menstruatie gehad (er mag geen andere reden zijn voor post menopauze) (aanvullende bloedtesten kunnen verder uitsluitel geven).
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.

- **Vrouwen – voldoen aan alle onderstaande voorwaarden**

Geen eikel donatie	Tot 14 weken na toediening studiemedicatie
Niet zwanger zijn/worden	Tijdens de duur van de studie
Geen borstvoeding	Niet geven van moedermelk tijdens de duur van de studie

- **Mannen:**

Condoom	Man dient condoom te gebruiken tijdens de duur van de studie, ook indien gesteriliseerd.
Geen kind verwekken	Gedurende de studie en tot 14 weken na toediening van studiemedicatie
Geen sperma donatie	Tot 14 weken na toediening van de studiemedicatie
Anticonceptie	Vrouwelijke vruchtbare partner dient een acceptabele vorm van anticonceptie te gebruiken zoals de pil, een spiraaltje, ...

Hoe inschrijven?

Schrijf u bij voorkeur online in, namelijk via:

- Onze website: www.cpu.be/briefCPU476heropstart
- 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 (= CPU476)
- Het cohort 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.

Kent u nog andere personen die aan onze klinische studies willen deelnemen? Zij mogen altijd contact met ons opnemen. We staan hen graag te woord.

Met vriendelijke groeten
Het CPU team



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



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