

CPU515 – Immunologische aandoeningen (JNJ-80202135)

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

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, open-label, tweedelige, gerandomiseerde studie met meerdere doses en parallelle groepen om de veiligheid, verdraagbaarheid, farmacokinetiek en farmacodynamiek van nipocalimab subcutaan toegediend via een injectiespuit en een voorgevulde auto-injectorspuit te beoordelen in gezonde deelnemers

Doel van de studie

De doelen van deze studie zijn:

- De veiligheid en verdraagbaarheid evalueren van verschillende doses van een formulatie met hoge concentratie nipocalimab (JNJ-80202135) bij een subcutane toediening met een voorgevulde auto-injectorspuit of een injectiespuit in gezonde vrijwilligers
- Het farmacodynamische effect (PD) van nipocalimab evalueren na een subcutane toediening met een voorgevulde auto-injectorspuit of een injectiespuit in gezonde deelnemers
- De farmacokinetiek (PK) te evalueren van een enkelvoudige en meerdere doses nipocalimab subcutaan toegediend via een injectiespuit en een voorgevulde auto-injectorspuit in gezonde deelnemers
- De immunogeniciteit van nipocalimab evalueren na subcutane toediening met een voorgevulde auto-injectorspuit of een injectiespuit in gezonde deelnemers

Studie verloop

Na formele goedkeuring door het Ethisch Comité voert Janssen CPU de studie uit van 09-OKT-2023 tot 29-FEB-2024.

De studie bestaat uit twee delen:

- Deel 1 bestaat uit 15 deelnemers
- Deel 2 bestaat uit 45 deelnemers

U kan slechts aan één deel van de studie deelnemen.

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 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.

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. Verblijven:

U zal tijdens de studie twee keer verblijven op de unit. De verblijven duren 4 dagen en 3 nachten.
(verlaten van unit en ontvangen van bezoek tijdens het verblijf is niet toegestaan)

4. Ambulante visites:

Deel 1 (cohort 1) : 12 ambulante visites

Deel 2 groep 1, groep 2, groep 3, groep 4, groep 5 en groep 6 : 11, 12 of 14 ambulante visites. Het aantal ambulante visites is afhankelijk van het cohort waaraan u zal worden toegewezen binnen uw groep. Dit zal u pas meegedeeld worden op de dag van de eerste dosering (dag 1).

5. Laatste bezoek - follow-up visite:

U krijgt een 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 en 60 jaar (inclusief)
BMI	Tussen 18 en 32 kg/m² (bereken uw BMI op cpu.be)
Gewicht	Tussen 50 – 110 kg (inclusief)

Geinformeerde toestemming (ICF)	Bereid om toestemmingsverklaring te ondertekenen en de beperkingen te volgen.
Covid-19 infectie	U heeft momenteel geen Covid infectie. U heeft een negatieve Covid-test bij binnenkomst op de unit (Dag -1 en dag 21). U kan deelnemen aan de studie indien u niet gevaccineerd bent maar het is wel aangeraden om gevaccineerd te zijn.
Vaccinaties	U heeft geen levend vaccin gekregen vanaf 3 maanden voor de screening. U heeft geen vaccinatie met een levend vaccin gepland tijdens de studie en tot 12 weken na de laatste toediening van de studiemedicatie.

	Het wordt aanbevolen dat u alle leeftijdsgeschikte vaccinaties volgens medische richtlijnen hebt gekregen voorafgaand aan de screening.
Roken	Vanaf 6 maanden voor de screening geen of in lichte mate (niet meer dan 10 sigaretten per dag) nicotinehoudende middelen gebruiken (bv. sigaar, nicotinepleister of e-sigaret) tot het einde van de studie. Let op, u mag niet roken tijdens uw verblijf op de unit.
Alcohol en drugs	Vanaf 2 dagen voor inname van de studiemedicatie geen alcohol inname en gedurende het gehele verblijf op CPU. Geen alcohol inname vanaf 2 dagen voor de ambulante visites en de follow-up visite. U moet een negatieve drugtest hebben op screening en gedurende de gehele studie gebruikt u geen drugs. Er is geen sprake van alcohol- of drugs-misbruik in de afgelopen 12 maanden.
Medicatie geschiedenis	Vanaf 2 weken voor de 1 ^e toediening van het studie geneesmiddel geen op voorschrift of vrij te verkrijgen medicatie gebruiken (inclusief kruidensupplementen) tot het einde van de studie Toegestaan: anticonceptie, hormoonvervangende therapie (voor postmenopauzale vrouwen), eerder gebruikte vitamines of multivitamines. Occasioneel gebruik van ibuprofen (≤ 1200 mg per dag en niet voor meer dan 5 dagen) en paracetamol (≤ 1 g/ 6 uur en ≤ 3 g/dag) is toegestaan tijdens de studie. Bespreek dit altijd eerst met de studie arts!
Medische geschiedenis	Algemeen gezond; u heeft geen van onderstaande ziekten: Lever en/of nier insufficiëntie Hart- en vaatziekten Longziekten Maag-darm aandoeningen Stofwisselingsziekten: bijv. suikerziekte, schildklierproblemen. Infectie ziekten: bijv. hepatitis B of C, HIV Bloedziekten Neurologische aandoeningen Rheumatologische aandoeningen Huidziekten Psychiatrische ziekten Oog aandoeningen Andere relevante ziekten.
Geen chirurgische ingrepen (operaties)	Vanaf 3 maanden voor de screening en gedurende de gehele studie. Deelnemers met geplande chirurgische procedures die onder lokale anesthesie worden uitgevoerd, mogen deelnemen als de procedure gepland is buiten de verblijfperiode op CPU en als het past in de studie planning. Bespreek dit eerst met de studie arts!
Geen bloeddonatie Geen bloedverlies (≥ 450 mL)	U mag geen bloed doneren of bloedverlies (≥ 450 mL) hebben gehad vanaf 60 dagen voor de eerste toediening van de studiemedicatie. U mag geen bloed doneren tot 90 dagen na laatste toediening van de studiemedicatie.
Geen eiceldonatie	Tot 30 dagen na laatste toediening van de studiemedicatie.

Geen spermadonatie	Tot 90 dagen na laatste toediening van de studiemedicatie.
Geen allergieën	Reacties van het immuunsysteem op lichaamsvreemde stoffen (zoals bepaalde geneesmiddelen of voeding).
Geen deelname andere studies	Vanaf 3 maanden voor eerste dosering met de studiemedicatie OF 5 x 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	Er worden standaard maaltijden geserveerd op de unit. Men dient bereid te zijn deze te nuttigen. Niet vegetarische maaltijden kunnen (varkens)vlees bevatten. Voor vegetariërs kan een alternatief worden voorzien.
Voedingsrestricties	<ul style="list-style-type: none"> • Geen voedingsproducten die maanzaad bevatten tijdens de studie vanaf 72 uur voor screening en vanaf 72 uur voor binnenkomst op de unit • Niet meer dan 250 mg cafeïne per dag (is gelijk aan 3 koppen thee of koffie of 4 blikjes frisdrank of andere producten met cafeïne) gedurende de hele studie periode
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 4 dagen voor binnenkomst en tijdens het verblijf op de unit en is ook niet toegestaan vanaf 4 dagen voor de ambulante visites en follow-up visite.
Geen medewerker of familielid	Geen medewerker of familielid van personeel werkzaam bij van Janssen Pharmaceutica, Johnson & Johnson of CPU.
Geen tattoo(s)/ littekens	U heeft geen tattoo(s) of littekens op de buik (plaats waar studiemedicatie wordt toegediend)

Voorwaarden met betrekking tot anticonceptie en reproductie:

- Vrouwen – voldoen aan:

Ofwel: Postmenopauzaal	Minstens 12 maanden 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
Ofwel: Effectieve methode van anticonceptie	Tijdens de studie en gedurende ten minste 30 dagen na de laatste toediening van de studiemedicatie; <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 en tijdens de studie
Geen borstvoeding	Voor en tijdens de studie
Condoom	Mannelijke partner dient een condoom te gebruiken

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

Condoom	U dient condoom te gebruiken gedurende de studie en tot 90 dagen na de laatste toediening van de studiemedicatie. Enkel indien u minstens 4 maanden gesteriliseerd bent voor de start van de studie hoeft u geen 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 toediening van de 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 aanvankelijk niet binnen op de dag van de binnenkomst.
- Het rekruteringssteam kan u bellen bij annulaties om alsnog als effectieve of reserve deelnemer binnen te komen.
- We vragen u 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.

Studie vergoeding

U ontvangt een vergoeding voor uw geïnvesteerde tijd en engagement.

- € 50 voor de screening

Deel 1 van de studie (cohort 1):

- € 2275 (inclusief screeningsvergoeding) voor de volledige studie
- € 270 (inclusief screeningsvergoeding) voor de reserve

Deel 2 van de studie:

De vergoeding is afhankelijk van het cohort waaraan u wordt toegewezen binnen uw groep. De toewijzing tot een cohort zal gebeuren door randomisatie op dag 1 van de studie wat betekent dat u bij toeval wordt toegewezen aan een bepaald cohort.

Cohort 2:

- € 2275 (inclusief screeningsvergoeding) voor de volledige studie
- € 275 (inclusief screeningsvergoeding) voor de reserve

Cohort 3:

- € 2235 (inclusief screeningsvergoeding) voor de volledige studie
- € 275 (inclusief screeningsvergoeding) voor de reserve

Cohort 4:

- € 2355 (inclusief screeningsvergoeding) voor de volledige studie
- € 275 (inclusief screeningsvergoeding) voor de reserve

Voor elke visite, inclusief bijkomende visites voor aanvullende testen, ontvangt u een kilometervergoeding vastgelegd op € 0,25 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 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 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 (= CPU515)
- 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 iemand die ook geïnteresseerd is in geneesmiddelenonderzoek bij Janssen CPU? Hebt u een vriend, studiegenoot, familielid of kent u een andere geschikte vrijwilliger? Verwijs hen door en u kan een vergoeding verdienen ter waarde van € 150.



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



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