

## **CPU518 Part 1 – Inflammatoire aandoeningen**

Wij zoeken naar gezonde mannelijke en vrouwelijke vrijwilligers tussen 18 en 55 jaar (inclusief) voor deelname aan een studie met studiemedicatie ter behandeling van inflammatoire aandoeningen.

Deze studie zal bestaan uit 4 delen. In Deel 1 wordt een éénmalige dosis JNJ-77730614 als orale oplossing toegediend. In Deel 2 wordt JNJ-77730614 als orale oplossing éénmaal daags gedurende 28 dagen toegediend. In Deel 3 wordt een éénmalige dosis JNJ-77730614 toegediend als orale oplossing of als tablet in een nuchtere of gevoede toestand. In Deel 4 wordt een éénmalige dosis JNJ-77730614 toegediend als meerdere tabletten in een nuchtere toestand. U kan slechts in 1 deel van deze studie gedoseerd worden.

U wordt alleen uitgenodigd om deel te nemen aan Deel 1.

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-, gerandomiseerde, dubbelblinde, placebo-gecontroleerde 'first-in-human'-studie met een enkelvoudige en meervoudige oplopende dosis en open label relatieve biologische beschikbaarheid studie bij gezonde deelnemers om de veiligheid, verdraagbaarheid, farmacokinetiek en farmacodynamiek van JNJ-77730614 te beoordelen.

### **Doel van de studie**

- Evalueren van de veiligheid en verdraagbaarheid van JNJ-77730614 als orale oplossing na toediening van enkelvoudige en meervoudige oplopende dosis bij gezonde deelnemers.
- Karakteriseren van de farmacokinetiek (hoelang de studiemedicatie in het lichaam blijft en erop inwerkt) van JNJ-77730614 als orale oplossing na toediening van een enkelvoudige en meervoudige dosis bij gezonde deelnemers.
- Evalueren van de biobeschikbaarheid, veiligheid, verdraagbaarheid en voedsel effect van JNJ-77730614 als orale tablet.

### **Studie verloop**

Na formele goedkeuring door het Ethisch Comité voert Janssen CPU de studie uit van 27-OKT-2023 tot 13-JAN-25.

Deel 1 van de studie bestaat uit 4 cohorten (groepen) die onderverdeeld zijn in een a-groep (2 deelnemers) en b-groep (6 deelnemers).

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 aanvullend 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. 1 Verblijf:**

1 Verblijf van 4 dagen, 3 nachten (verlaten van unit en ontvangen van bezoek tijdens het verblijf is niet toegestaan)

**4. Ambulante visites: 4 (deze vinden plaats op afspraak)**

**5. Laatste bezoek - follow-up visite:**

U krijgt een afrondend 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:**

<b>Geslacht</b>	<b>Man of vrouw</b>
<b>Leeftijd</b>	<b>Tussen 18 en 55 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>

<b>Geinformeerde toestemming (ICF)</b>	Bereid om toestemmingsverklaring te ondertekenen en de beperkingen te volgen.
<b>Roken</b>	Minstens 6 maanden voor de screening niet roken en 3 maanden voor de screening geen nicotinehoudende middelen gebruiken (bv. nicotinepleister) en niet roken tot het einde van de studie. Vermijd rokerige ruimten, BBQ's en houtskoolvuren.
<b>Covid-19 infectie</b>	U heeft geen COVID-19 vanaf 4 weken voor eerste inname van de studiemedicatie (excl. negatieve Covid-test 2 weken na start blootstelling). U heeft een negatieve Covid-test bij binnenkomst op de unit (Dag -1). U kan ook deelnemen aan de studie indien u niet gevaccineerd bent maar het is wel aangeraden om gevaccineerd te zijn.
<b>Alcohol en drugs</b>	48 uur voor toediening van de studiemedicatie geen alcohol inname. Er is geen sprake van alcohol- of drugs-misbruik in verleden of heden. U moet een negatieve drugstest hebben op screening en op dag -1 van elke behandelperiode.
<b>Medicatie geschiedenis</b>	- U bent niet behandeld geweest met IV antibiotica vanaf 4 maanden voor screening. - Vanaf 2 weken voor eerste toediening van de studiemedicatie geen op voorschrift of vrij te verkrijgen

	<p>medicatie gebruiken (inclusief vitamines, kruiden- en dieetsupplementen, enz.) tot het einde van de studie</p> <p>Toegestaan na overleg met de studiearts:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Paracetamol (<math>\leq 1</math> gram/6 uur and <math>\leq 3</math> gram/dag)</li> <li>- Hormoonvervangende therapie</li> </ul>
<b>Vaccinaties</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Vanaf 12 maanden voor screening geen BCG (Bacille Calmette-Guerin) vaccin tot 12 maanden na laatste toediening van de studiemedicatie.</li> <li>- Geen levend virus of bacterieel vaccin ontvangen binnen 12 weken voor en 12 weken na inname studiemedicatie.</li> <li>- Niet-levende vaccins zijn toegestaan mits toestemming van de studiearts.</li> </ul>
<b>Medische geschiedenis</b>	<p>Algemeen gezond; u heeft geen van onderstaande ziekten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hart- en vaatziekten</li> <li>- Gastrointestinale ziekten</li> <li>- Endocriene ziekten</li> <li>- Bloedziekten</li> <li>- Reuma</li> <li>- Metabole ziekten</li> <li>- Geschiedenis van gastrointestinale operaties (excl. appendectomie, cholecystectomie, verwijdering goedaardige poliepen)</li> <li>- Longziekten</li> <li>- Lever- en/of nierziekten</li> <li>- Infectie ziekten: bijv. hepatitis B of C, HIV, tuberculose</li> <li>- Neurologische aandoeningen</li> <li>- Psychiatrische ziekten</li> <li>- Geschiedenis van ernstige allergische reactie, angioedema of anafylaxie op medicijnen of voedsel</li> <li>- Geschiedenis van maligniteit voor screening (met uitzondering van bepaalde types van huid- of baarmoederhalskanker en mits toestemming van de studiearts)</li> <li>- Niet-tuberculeuze mycobacteriële of opportunistische infectie</li> <li>- Geschiedenis van risicofactoren voor Torsade de Pointes</li> <li>- Andere relevante ziekten</li> </ul>
<b>Geen chirurgische ingrepen (operaties)</b>	<p>Geen chirurgische ingrepen onder algemene verdoving vanaf 12 weken voor screening en tot 5 x de halfwaardetijd na laatste toediening van de studiemedicatie. Geplande chirurgische ingrepen onder lokale verdoving zijn wel toegestaan.</p> <p>Geplande chirurgische ingrepen dient U steeds te overleggen met de arts.</p>
<b>Maagverkleining</b>	<p>Vrijwilligers met een maagverkleining (bijv. gastric bypass, maagring enz.) zijn niet toegelaten.</p>
<b>Geen bloeddonatie/bloedverlies</b>	<p>Vanaf 60 dagen voor screening (meer dan 500 ml) tot 90 dagen na het einde van de studie.</p>
<b>Geen eiceldonatie</b>	<p>Tijdens de studie en tot 16 weken na laatste toediening van de studiemedicatie.</p>
<b>Geen spermadonatie</b>	<p>Tijdens de studie en tot 90 dagen na laatste toediening van de studiemedicatie.</p>

<b>Geen allergieën</b>	Reacties van het immuunsysteem op lichaamsvreemde stoffen (zoals bepaalde geneesmiddelen of voeding).
<b>Geen deelname andere studies</b>	Geen deelname aan een andere klinische studie met studiemedicatie of medisch apparaat vanaf 8 weken voor screening OF geen deelname aan een andere klinische studie met een biologisch product vanaf 12 weken voor eerste inname van de studiemedicatie OF 5 x de halfwaardetijd van de ingenomen studiemedicatie van een vorige studie. (opgelet: langste periode is van toepassing) OPGELET: u kan slechts in 1 deel van deze studie gedoseerd worden.
<b>Vlotte bloedname</b>	Bloednames moeten vlot gaan bij beide armen.
<b>Inname studiemedicatie</b>	Geen moeilijkheden hebben met het innemen van orale studiemedicatie met water.
<b>Maaltijden tijdens verblijf</b>	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.
<b>Voedingsrestricties</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Geen consumptie van rode wijn, Seville appelsienen, pompelmoes(sap), pomelo, exotische citrusvruchten en vruchtensap vanaf 3 dagen voor de eerste inname van het studiegeneesmiddel tot het einde van de studie.</li> <li>- Geen voedingsproducten die maanzaad bevatten vanaf 72 uur voor screening en 72 uur voor binnenkomst op de unit.</li> <li>- Geen producten die cafeïne of xanthines bevatten (vb koffie, thee en cola) vanaf 48 uur voor binnenkomst op CPU en tijdens verblijf op de unit. U consumeert geen overmatige hoeveelheden cafeïne-houdende dranken/etenswaren vanaf dag van screening tot het einde van de studie: per dag niet meer dan 5 koppen thee of koffie of 8 blikjes cola.</li> <li>- Geen consumptie van alcohol bevattende producten vanaf 48 uur voor de eerste inname van het studiegeneesmiddel, tijdens het verblijf op de unit en vanaf 48 uur voor elke visite aan de CPU. Alcoholhoudende producten (bijv. wijn, bier, sterke drank) zijn beperkt tot 2 eenheden per dag als u niet binnen de 48 uur op de unit moet zijn.</li> </ul>
<b>Geen zware lichamelijke inspanningen</b>	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 48 uur voor binnenkomst, tijdens het verblijf op de unit en vanaf 72 uur voor elk bezoek aan de CPU (dus ook voor de follow-up visites).
<b>Geen medewerker</b>	Geen medewerker of familielid van personeel werkzaam bij Janssen Pharmaceutica, Johnson & Johnson of CPU.

**Voorwaarden met betrekking tot anticonceptie en reproductie:**

- **Vrouwen – voldoen aan:**

<b>Ofwel: Postmenopauzaal</b>	Meer dan 12 maanden geen menstruatie gehad zonder een alternatieve medische oorzaak. Aanvullende bloedtesten kunnen verder uitsluitel geven over uw menopauzale status.)
<b>Ofwel: Gesteriliseerd</b>	Na verwijdering van eierstokken en/of baarmoeder en/of eileiders. Gelieve een bewijs van de ingreep mee te brengen op screening.
<b>Niet zwanger zijn/worden</b>	Tijdens de studie en tot 16 weken na laatste toediening van de studiemedicatie
<b>Geen borstvoeding</b>	Tijdens de studie en tot 16 weken na laatste toediening van de studiemedicatie

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

<b>Condoom</b>	U dient condoom te gebruiken, ook bij sterilisatie, tijdens de studie en tot 90 dagen na laatste toediening van de studiemedicatie.
<b>Anticonceptie</b>	Vrouwelijke partner dient een acceptabele vorm van anticonceptie te gebruiken, zoals de pil, een spiraaltje, chirurgisch steriel, etc. tijdens de studie en tot 90 dagen na laatste toediening van de studiemedicatie.
<b>Geen kind verwekken</b>	Gedurende de studie en tot 90 dagen na de laatste 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
- € 1150 (inclusief screeningsvergoeding) voor de volledige studie
- € 245 (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 hoofdarts 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](http://www.cpu.be)
- E-mail: [cpu@its.jnj.com](mailto:cpu@its.jnj.com)

Indien u zich inschrijft, bezorg ons dan volgende gegevens:


- Naam en voornaam
- Telefoonnummer
- SID – persoonlijke vrijwilligersnummer (indien gekend)
- Studienummer (= CPU518)
- 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)