



M-CPU022n Bloedstalen voor biomarker onderzoek.

Wij zoeken naar ongeveer 175 gezonde mannelijke en vrouwelijke vrijwilligers tussen 18 en 90 jaar oud (inclusief) voor deelname aan een studie waarbij er enkel een bloedstaal zal afgenomen worden.

U komt alleen in aanmerking indien u op de dag van de bloedafname niet deelneemt aan een andere studie, noch in Janssen CPU, noch in een ander onderzoekscentrum.

Voor studies waarbij een geneesmiddel wordt toegediend, is er een bepaalde periode waarin u geen experimenteel geneesmiddel mag hebben ontvangen. Uw deelname aan deze studie heeft geen invloed op deze specifieke periode, aangezien u geen medicatie toegediend krijgt.

Dit wordt geverifieerd middels een internationale databank, Verified Clinical Trials (VCT).

Bent u uitgenodigd voor deze studie? Breng zeker uw identiteitsbewijs mee en houd u aan de screeningsafspraken.

Titel studie

Verzamelen van perifere bloedstalen bij een controlegroep van gezonde deelnemers en die te vergelijken met stalen die in andere studies zijn verzameld bij zieke patiënten om zo verschillen in biomarker/eiwit expressieniveaus te kunnen beoordelen.

Doel van de studie

Het doel van deze studie is om bloedstalen af te nemen bij gezonde deelnemers. Deze bloedstalen worden gebruikt voor biomarker onderzoek en worden vergeleken met bloedstalen van patiënten met verschillende soorten neurologische aandoeningen zoals psychose, myasthenia gravis (de naam van een aandoening die leidt tot het niet of onvoldoende functioneren van de spieren), en polyneuropathie (zenuwaandoening waarbij de zenuwuiteinde in armen en benen zijn aangetast).

Een biomarker is iets wat betrouwbaar kan worden gemeten en ons iets kan vertellen over iemands gezondheid of ziekte-toestand.

Studie verloop

Na formele goedkeuring door het Ethisch Comité voert Janssen CPU de studie uit van mei tot juni 2024. De studie bestaat uit 6 cohorten op basis van leeftijdsgroepen met ongeveer 20 tot 40 deelnemers per groep.

1 bezoek vindt plaats:

1. Eerste en enige bezoek - screenings visite + bloedafname:

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. Uw lengte en gewicht wordt genomen.

Indien u voldoet aan de criteria's zal er een bloedafname gebeuren. De screening en de bloedafname tesamen worden verwacht niet langer dan 2u te duren.

2. Vervolgbezoeken:

Niet van toepassing.

3. Verblijf/Verblijven:

Niet van toepassing.

4. Ambulante visite(s): Niet van toepassing

Studie toelatingsvoorwaarden

U komt mogelijk in aanmerking voor deze studie indien u voldoet aan onderstaande voorwaarden.

Algemene voorwaarden:

Geslacht	Man of vrouw
Leeftijd	Tussen 18 en 90 jaar (inclusief)
BMI	Tussen 18 en 32 kg/m² (bereken uw BMI op cpu.be)

Geinformeerde toestemming (ICF)	Bereid om toestemmingsverklaring te ondertekenen en de beperkingen te volgen.
Roken	Geen voorwaarden van toepassing, rokers mogen meedoen aan dit onderzoek
Alcohol en drugs	Er is geen sprake van alcohol- of drugs-misbruik in verleden of heden.
Medicatie geschiedenis	Chronische medicatie is toegestaan behalve medicatie voor neurologische aandoeningen en antidepressiva.
Medische geschiedenis	U bent algemeen gezond. Chronische, stabiele medische aandoeningen - niet neurologisch van aard (bv. verhoogde bloeddruk, suikerziekte, traag werkende schildklier), ook waarvoor medicatie wordt ingenomen, zijn toegestaan U heeft geen neurologische aandoening of psychiatrische ziekte zoals bijvoorbeeld depressie, bipolaire stoornis, schizofrenie en alzheimer.
Chirurgische ingrepen (operaties)	Geen voorwaarden van toepassing.
Maagverkleining	Geen voorwaarden van toepassing.
Geen bloeddonatie/bloedverlies	Vanaf 8 weken voor de studie heeft u niet meer dan 500 ml bloed of plasma gedoneerd.
Eiceldonatie	Geen voorwaarden van toepassing.
Spermadonatie	Geen voorwaarden van toepassing.
Allergieën	Geen voorwaarden van toepassing.
Deelname andere studies	Enkel op de dag van de bloedafname neemt u niet deel aan een andere studie. De dag volgend op de bloedafname kan u deelnemen aan een andere studie.
Vlotte bloedname	Bloednames moeten vlot gaan bij beide armen.
Voedingsrestricties	Geen voorwaarden van toepassing.
Zware lichamelijke inspanningen	Geen voorwaarden van toepassing.
Geen medewerker	Geen medewerker of familielid van personeel werkzaam bij van Janssen Pharmaceutica, Johnson & Johnson of CPU.

Voorwaarden met betrekking tot anticonceptie en reproductie:

- **Vrouwen – voldoen aan:**

Niet zwanger zijn/worden	U bent niet zwanger.
Geen borstvoeding	U geeft geen borstvoeding.

Selectie proces voor deelname aan de studie

De hoofdonderzoeks-arts oordeelt op basis van uw screeningsresultaten of u in aanmerking komt voor de studie.

Studie vergoeding

U ontvangt een vergoeding voor uw geïnvesteerde tijd en engagement.

- € 55 voor de screening
- € 175 (inclusief screeningsvergoeding) voor de volledige studie

Voor elke visiteontvangt u een kilometervergoeding vastgelegd op € 0,43 per kilometer. Per enkele reis vergoeden we een minimum van 24 kilometers tot een maximum van 100 kilometers.

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 (= MCPU022n)
- Het cohort waar u aan wenst deel te nemen: XXX

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)