

Klinisch onderzoek: CPU515

Protocolnummer: 80202135EDI1005

Titel van de 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.

Deel 1 - Cohort 1 groep 1

Aantal proefpersonen gezocht: 7 Geslacht: M/V

Datum	Tijdstip	Dag	Omschrijving
Di	17/okt/23	Op Afspraak	Screening Vooronderzoek Nuchter ; enkel water drinken is toegestaan
OF			
WO	18/okt/23	Op Afspraak	Screening Vooronderzoek Nuchter ; enkel water drinken is toegestaan
ZO	5/nov/23	Binnenkomst op afspraak	Dag -1 Aankomst op de unit + COVID test Nuchter ; enkel water drinken is toegestaan
MA	6/nov/23	Hele dag	Dag 1 Dosering. Verblijf op de unit
DI	7/nov/23	Hele dag	Dag 2 Verblijf op de unit
WO	8/nov/23	Ontslag uit de unit	Dag 3 Ontslag uit de unit in de loop van de voormiddag
DO	9/nov/23	Op afspraak	Dag 4 Ambulante visite; (Nuchter; enkel water drinken is toegestaan)
VR	10/nov/23	Op afspraak	Dag 5 Ambulante visite; (Nuchter; enkel water drinken is toegestaan)
ZA	11/nov/23	Op afspraak	Dag 6 Ambulante visite; (Nuchter; enkel water drinken is toegestaan)
ZO	12/nov/23	Op afspraak	Dag 7 Ambulante visite; (Nuchter; enkel water drinken is toegestaan)
MA	13/nov/23	Op afspraak	Dag 8 Ambulante visite met dosering (Nuchter; enkel water drinken is toegestaan)
MA	20/nov/23	Op afspraak	Dag 15 Ambulante visite met dosering (Nuchter; enkel water drinken is toegestaan)
ZO	26/nov/23	Binnenkomst op afspraak	Dag 21 Aankomst op de unit in de namiddag + COVID test U hoeft niet nuchter te zijn
MA	27/nov/23	Hele dag	Dag 22 Dosering. Verblijf op de unit
DI	28/nov/23	Hele dag	Dag 23 Verblijf op de unit
WO	29/nov/23	Ontslag uit de unit	Dag 24 Ontslag uit de unit in de loop van de voormiddag
DO	30/nov/23	Op afspraak	Dag 25 Ambulante visite; (Nuchter; enkel water drinken is toegestaan)
VR	1/dec/23	Op afspraak	Dag 26 Ambulante visite; (Nuchter; enkel water drinken is toegestaan)
ZA	2/dec/23	Op afspraak	Dag 27 Ambulante visite; (Nuchter; enkel water drinken is toegestaan)
ZO	3/dec/23	Op afspraak	Dag 28 Ambulante visite; (Nuchter; enkel water drinken is toegestaan)
MA	4/dec/23	Op afspraak	Dag 29 Ambulante visite; (Nuchter; enkel water drinken is toegestaan)
WO	6/dec/23	Op afspraak	Dag 31 Ambulante visite (u hoeft niet nuchter te zijn)
Follow-up			
VR	22/dec/23	Op afspraak	Follow-up Ambulante visite; (Nuchter; enkel water drinken is toegestaan)

Let op: de afgesproken tijden van de ambulante visites dienen strikt te worden nageleefd. De uitgevoerde procedures op deze dagen zijn tijdskritisch. Vaste tijdstippen worden tijdens het verblijf aangekondigd

Klinisch onderzoek: CPU515

Protocolnummer: 80202135EDI1005

Titel van de 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.

Deel 1 - Cohort 1 groep 2

Aantal proefpersonen gezocht: 8 Geslacht: M/V

Datum	Tijdstip	Dag	Omschrijving
VR	20/okt/23	Op Afspraak	Screening Vooronderzoek Nuchter ; enkel water drinken is toegestaan
of			
Ma	23/okt/23	Op Afspraak	Screening Vooronderzoek Nuchter ; enkel water drinken is toegestaan
MA	6/nov/23	Binnenkomst op afspraak	Dag -1 Aankomst op de unit + COVID test Nuchter ; enkel water drinken is toegestaan
DI	7/nov/23	Hele dag	Dag 1 Dosering. Verblijf op de unit
WO	8/nov/23	Hele dag	Dag 2 Verblijf op de unit
DO	9/nov/23	Ontslag uit de unit	Dag 3 Ontslag uit de unit in de loop van de voormiddag
VR	10/nov/23	Op afspraak	Dag 4 Ambulante visite; (Nuchter; enkel water drinken is toegestaan)
ZA	11/nov/23	Op afspraak	Dag 5 Ambulante visite; (Nuchter; enkel water drinken is toegestaan)
ZO	12/nov/23	Op afspraak	Dag 6 Ambulante visite; (Nuchter; enkel water drinken is toegestaan)
MA	13/nov/23	Op afspraak	Dag 7 Ambulante visite; (Nuchter; enkel water drinken is toegestaan)
DI	14/nov/23	Op afspraak	Dag 8 Ambulante visite met dosering (Nuchter; enkel water drinken is toegestaan)
DI	21/nov/23	Op afspraak	Dag 15 Ambulante visite met dosering (Nuchter; enkel water drinken is toegestaan)
MA	27/nov/23	Binnenkomst op afspraak	Dag 21 Aankomst op de unit in de namiddag + COVID test U hoeft niet nuchter te zijn
DI	28/nov/23	Hele dag	Dag 22 Dosering. Verblijf op de unit
WO	29/nov/23	Hele dag	Dag 23 Verblijf op de unit
DO	30/nov/23	Ontslag uit de unit	Dag 24 Ontslag uit de unit in de loop van de voormiddag
VR	1/dec/23	Op afspraak	Dag 25 Ambulante visite; (Nuchter; enkel water drinken is toegestaan)
ZA	2/dec/23	Op afspraak	Dag 26 Ambulante visite; (Nuchter; enkel water drinken is toegestaan)
ZO	3/dec/23	Op afspraak	Dag 27 Ambulante visite; (Nuchter; enkel water drinken is toegestaan)
MA	4/dec/23	Op afspraak	Dag 28 Ambulante visite; (Nuchter; enkel water drinken is toegestaan)
DI	5/dec/23	Op afspraak	Dag 29 Ambulante visite; (Nuchter; enkel water drinken is toegestaan)
DO	7/dec/23	Op afspraak	Dag 31 Ambulante visite (u hoeft niet nuchter te zijn)
Follow-up			
DI	26/dec/23	Op afspraak	Follow-up Ambulante visite; (Nuchter; enkel water drinken is toegestaan)

Let op: de afgesproken tijden van de ambulante visites dienen strikt te worden nageleefd. De uitgevoerde procedures op deze dagen zijn tijdskritisch. Vaste tijdstippen worden tijdens het verblijf aangekondigd

Klinisch onderzoek: CPU515

Protocolnummer: 80202135EDI1005

Titel van de studie: Een fase 1, open-label, tweedelige, gerandomiseerde studie met meerdere doses en parallele 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.

Part 2 - Groep 1 (cohort 2, cohort 3, cohort 4)

Aantal proefpersonen gezocht: 8 Geslacht: M/V

Datum	Tijdstip	Dag	Omschrijving
Di	24/okt/23	Op afspraak	Screening Vooronderzoek Nuchter ; enkel water drinken is toegestaan
DI	7/nov/23	Binnenkomst op afspraak	Dag -1 Aankomst op de unit + COVID test Nuchter ; enkel water drinken is toegestaan
WO	8/nov/23	Hele dag	Dag 1 Dosering. Verblijf op de unit
DO	9/nov/23	Hele dag	Dag 2 Verblijf op de unit
VR	10/nov/23	Ontslag uit de unit	Dag 3 Ontslag uit de unit in de loop van de voormiddag
ZA	11/nov/23	Op afspraak	Dag 4 Ambulante visite; (Nuchter; enkel water drinken is toegestaan)
ZO	12/nov/23	Op afspraak	Dag 5 Ambulante visite; (Nuchter; enkel water drinken is toegestaan)
MA	13/nov/23	Op afspraak	Dag 6 Ambulante visite; (Nuchter; enkel water drinken is toegestaan)
DI	14/nov/23	Op afspraak	Dag 7 Ambulante visite; (Nuchter; enkel water drinken is toegestaan)
WO	15/nov/23	Op afspraak	Dag 8 Ambulante visite met dosering (Nuchter; enkel water drinken is toegestaan)
WO	22/nov/23	Op afspraak	Dag 15 Ambulante visite met dosering (Nuchter; enkel water drinken is toegestaan)
DI	28/nov/23	Binnenkomst op afspraak	Dag 21 Aankomst op de unit in de namiddag + COVID test U hoeft niet nuchter te zijn
WO	29/nov/23	Hele dag	Dag 22 Dosering. Verblijf op de unit
DO	30/nov/23	Hele dag	Dag 23 Verblijf op de unit
VR	1/dec/23	Ontslag uit de unit	Dag 24 Ontslag uit de unit in de loop van de voormiddag
ZA	2/dec/23	Op afspraak	Dag 25 Ambulante visite; (Nuchter; enkel water drinken is toegestaan)
ZO	3/dec/23	Op afspraak	Dag 26 Ambulante visite; (Nuchter; enkel water drinken is toegestaan)
MA	4/dec/23	Op afspraak	Dag 27 Ambulante visite; (Nuchter; enkel water drinken is toegestaan)
DI	5/dec/23	Op afspraak	Dag 28 Ambulante visite; (Nuchter; enkel water drinken is toegestaan)
WO	6/dec/23	Op afspraak	Dag 29 Ambulante visite; (Nuchter; enkel water drinken is toegestaan)
DO	7/dec/23	Op afspraak	Dag 30 Ambulante visite (alleen indien u deelnemer bent in cohort 4)
VR	8/dec/23	Op afspraak	Dag 31 Ambulante visite (alleen indien u deelnemer bent in cohort 2 of cohort 4)
MA	11/dec/23	Op afspraak	Dag 34 Ambulante visite (alleen indien u deelnemer bent in cohort 4)
WO	27/dec/23	Op afspraak	Follow-up Ambulante visite; (Nuchter; enkel water drinken is toegestaan)

Let op: de afgesproken tijden van de ambulante visites dienen strikt te worden nageleefd. De uitgevoerde procedures op deze dagen zijn tijdskritisch. Vaste tijdstippen worden tijdens het verblijf aangekondigd

Klinisch onderzoek: CPU515

Protocolnummer: 80202135EDI1005

Titel van de studie: Een fase 1, open-label, tweedelige, gerandomiseerde studie met meerdere doses en parallele 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.

Part 2 - Groep 2 (cohort 2, cohort 3, cohort 4)

Aantal proefpersonen gezocht: 7 **Geslacht:** M/V

Datum	Tijdstip	Dag	Omschrijving
Di	26okt203	Op afspraak	Vooronderzoek Nuchter ; enkel water drinken is toegestaan
WO	8/nov/23	Binnenkomst op afspraak	Aankomst op de unit + COVID test Nuchter ; enkel water drinken is toegestaan
DO	9/nov/23	Hele dag	Dosering. Verblijf op de unit
VR	10/nov/23	Hele dag	Verblijf op de unit
ZA	11/nov/23	Ontslag uit de unit	Ontslag uit de unit in de loop van de voormiddag
ZO	12/nov/23	Op afspraak	Ambulante visite; (Nuchter; enkel water drinken is toegestaan)
MA	13/nov/23	Op afspraak	Ambulante visite; (Nuchter; enkel water drinken is toegestaan)
DI	14/nov/23	Op afspraak	Ambulante visite; (Nuchter; enkel water drinken is toegestaan)
WO	15/nov/23	Op afspraak	Ambulante visite; (Nuchter; enkel water drinken is toegestaan)
DO	16/nov/23	Op afspraak	Ambulante visite met dosering (Nuchter; enkel water drinken is toegestaan)
DO	23/nov/23	Op afspraak	Ambulante visite met dosering (Nuchter; enkel water drinken is toegestaan)
WO	29/nov/23	Binnenkomst op afspraak	Aankomst op de unit in de namiddag + COVID test U hoeft niet nuchter te zijn
DO	30/nov/23	Hele dag	Dosering. Verblijf op de unit
VR	1/dec/23	Hele dag	Verblijf op de unit
ZA	2/dec/23	Ontslag uit de unit	Ontslag uit de unit in de loop van de voormiddag
ZO	3/dec/23	Op afspraak	Ambulante visite; (Nuchter; enkel water drinken is toegestaan)
MA	4/dec/23	Op afspraak	Ambulante visite; (Nuchter; enkel water drinken is toegestaan)
DI	5/dec/23	Op afspraak	Ambulante visite; (Nuchter; enkel water drinken is toegestaan)
WO	6/dec/23	Op afspraak	Ambulante visite; (Nuchter; enkel water drinken is toegestaan)
DO	7/dec/23	Op afspraak	Ambulante visite; (Nuchter; enkel water drinken is toegestaan)
VR	8/dec/23	Op afspraak	Ambulante visite (alleen indien u deelnemer bent in cohort 4)
ZA	9/dec/23	Op afspraak	Ambulante visite (alleen indien u deelnemer bent in cohort 2 of cohort 4)
DI	12/dec/23	Op afspraak	Ambulante visite (alleen indien u deelnemer bent in cohort 4)
Follow-up			
DI	26/dec/23	Op afspraak	Ambulante visite; (Nuchter; enkel water drinken is toegestaan)

Let op: de afgesproken tijden van de ambulante visites dienen strikt te worden nageleefd. De uitgevoerde procedures op deze dagen zijn tijdskritisch. Vaste tijdstippen worden tijdens het verblijf aangekondigd

Klinisch onderzoek: CPU515

Protocolnummer: 80202135EDI1005

Titel van de studie: Een fase 1, open-label, tweedelige, gerandomiseerde studie met meerdere doses en parallele 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.

Part 2 - Groep 3 (cohort 2, cohort 3, cohort 4)

Aantal proefpersonen gezocht: 9 Geslacht: M/V

Datum	Tijdstip	Dag	Omschrijving
Ma	30/okt/23	Op Afspraak	Screening Vooronderzoek Nuchter ; enkel water drinken is toegestaan
OF			
Di	31/okt/23	Op Afspraak	Screening Vooronderzoek Nuchter ; enkel water drinken is toegestaan
DO	9/nov/23	Binnenkomst op afspraak	Dag -1 Aankomst op de unit + COVID test Nuchter ; enkel water drinken is toegestaan
VR	10/nov	Hele dag	Dag 1 Dosering. Verblijf op de unit
ZA	11/nov/23	Hele dag	Dag 2 Verblijf op de unit
ZO	12/nov/23	Ontslag uit de unit	Dag 3 Ontslag uit de unit in de loop van de voormiddag
MA	13/nov/23	Op afspraak	Dag 4 Ambulante visite; (Nuchter; enkel water drinken is toegestaan)
DI	14/nov/23	Op afspraak	Dag 5 Ambulante visite; (Nuchter; enkel water drinken is toegestaan)
WO	15/nov/23	Op afspraak	Dag 6 Ambulante visite; (Nuchter; enkel water drinken is toegestaan)
DO	16/nov/23	Op afspraak	Dag 7 Ambulante visite; (Nuchter; enkel water drinken is toegestaan)
VR	17/nov/23	Op afspraak	Dag 8 Ambulante visite met dosering (Nuchter; enkel water drinken is toegestaan)
VR	24/nov/23	Op afspraak	Dag 15 Ambulante visite met dosering (Nuchter; enkel water drinken is toegestaan)
DO	30/nov/23	Binnenkomst op afspraak	Dag 21 Aankomst op de unit in de namiddag + COVID test U hoeft niet nuchter te zijn
VR	1/dec/23	Hele dag	Dag 22 Dosering. Verblijf op de unit
ZA	2/dec/23	Hele dag	Dag 23 Verblijf op de unit
ZO	3/dec/23	Ontslag uit de unit	Dag 24 Ontslag uit de unit in de loop van de voormiddag
MA	4/dec/23	Op afspraak	Dag 25 Ambulante visite; (Nuchter; enkel water drinken is toegestaan)
DI	5/dec/23	Op afspraak	Dag 26 Ambulante visite; (Nuchter; enkel water drinken is toegestaan)
WO	6/dec/23	Op afspraak	Dag 27 Ambulante visite; (Nuchter; enkel water drinken is toegestaan)
DO	7/dec/23	Op afspraak	Dag 28 Ambulante visite; (Nuchter; enkel water drinken is toegestaan)
VR	8/dec/23	Op afspraak	Dag 29 Ambulante visite; (Nuchter; enkel water drinken is toegestaan)
ZA	9/dec/23	Op afspraak	Dag 30 Ambulante visite (alleen indien u deelnemer bent in cohort 4)
ZO	10/dec/23	Op afspraak	Dag 31 Ambulante visite (alleen indien u deelnemer bent in cohort 2 of cohort 4)
WO	13/dec/23	Op afspraak	Dag 34 Ambulante visite (alleen indien u deelnemer bent in cohort 4)
Follow-up			
WO	27/dec/23	Op afspraak	Follow-up Ambulante visite; (Nuchter; enkel water drinken is toegestaan)

Let op: de afgesproken tijden van de ambulante visites dienen strikt te worden nageleefd. De uitgevoerde procedures op deze dagen zijn tijdskritisch. Vaste tijdstippen worden tijdens het verblijf aangekondigd