

Klinisch onderzoek: CPU518
 Protocolnummer: 77730614ED11001

Titel van de 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.

Nummer cohort: Part 1 Cohort 3a
 Aantal proefpersonen gezocht: 2 Geslacht: M/V

| | Datum | Tijdstip | Dag | Omschrijving |
|------------------|-------------|-------------------------|-----------|---|
| Ma | 27 nov 2023 | Op afspraak | Screening | Vooronderzoek Nuchter ; enkel water drinken is toegestaan |
| Do | 06 dec 2023 | Op afspraak | Screening | Vooronderzoek Nuchter ; enkel water drinken is toegestaan |
| Wo | 20 dec 2023 | Binnenkomst op afspraak | Dag -1 | Aankomst op de unit + COVID test Nuchter ; enkel water drinken is toegestaan |
| Do | 21 dec 2023 | Hele dag | Dag 1 | Dosering, Verblijf op de unit |
| Vr | 22 dec 2023 | Hele dag | Dag 2 | Verblijf op de unit |
| Za | 23 dec 2023 | Ontslag uit de unit | Dag 3 | Ontslag uit de unit in de voormiddag |
| Wo | 27 dec 2023 | Op afspraak | Dag 7 | Ambulante visite |
| Wo | 03 jan 2024 | Op afspraak | Dag 14 | Ambulante visite |
| Wo | 17 jan 2024 | Op afspraak | Dag 28 | Ambulante visite |
| Wo | 14 feb 2024 | Op afspraak | Dag 56 | Ambulante visite |
| Follow-up | | | | |
| Do | 14 mrt 2024 | 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: CPU518
 Protocolnummer: 77730614ED11001

Titel van de 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.

Nummer cohort: Part 1 Cohort 3b
 Aantal proefpersonen gezocht: 6 Geslacht: M/V

| | Datum | Tijdstip | Dag | Omschrijving |
|------------------|-------------|-------------------------|-----------|---|
| Wo | 29 nov 2023 | Op afspraak | Screening | Vooronderzoek Nuchter ; enkel water drinken is toegestaan |
| Do | 30 nov 2023 | Op afspraak | Screening | Vooronderzoek Nuchter ; enkel water drinken is toegestaan |
| Do | 06 dec 2023 | Op afspraak | Screening | Vooronderzoek Nuchter ; enkel water drinken is toegestaan |
| Do | 21 dec 2023 | Binnenkomst op afspraak | Dag -1 | Aankomst op de unit + COVID test Nuchter ; enkel water drinken is toegestaan |
| Vr | 22 dec 2023 | Hele dag | Dag 1 | Dosering, Verblijf op de unit |
| Za | 23 dec 2023 | Hele dag | Dag 2 | Verblijf op de unit |
| Zo | 24 dec 2023 | Ontslag uit de unit | Dag 3 | Ontslag uit de unit in de voormiddag |
| Do | 28 dec 2023 | Op afspraak | Dag 7 | Ambulante visite |
| Do | 04 jan 2024 | Op afspraak | Dag 14 | Ambulante visite |
| Do | 18 jan 2024 | Op afspraak | Dag 28 | Ambulante visite |
| Do | 15 feb 2024 | Op afspraak | Dag 56 | Ambulante visite |
| Follow-up | | | | |
| Vr | 15 mrt 2024 | 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: CPU518
 Protocolnummer: 77730614ED11001

Titel van de 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.

Nummer cohort: Part 1 Cohort 4a
 Aantal proefpersonen gezocht: 2 Geslacht: M/V

| | Datum | Tijdstip | Dag | Omschrijving |
|------------------|-------------|-------------------------|-----------|---|
| Di | 19 dec 2023 | Op afspraak | Screening | Vooronderzoek Nuchter ; enkel water drinken is toegestaan |
| Ma | 15 jan 2024 | Binnenkomst op afspraak | Dag -1 | Aankomst op de unit + COVID test Nuchter ; enkel water drinken is toegestaan |
| Di | 16 jan 2024 | Hele dag | Dag 1 | Dosering, Verblijf op de unit |
| Wo | 17 jan 2024 | Hele dag | Dag 2 | Verblijf op de unit |
| Do | 18 jan 2024 | Ontslag uit de unit | Dag 3 | Ontslag uit de unit in de voormiddag |
| Ma | 22 jan 2024 | Op afspraak | Dag 7 | Ambulante visite |
| Ma | 29 jan 2024 | Op afspraak | Dag 14 | Ambulante visite |
| Ma | 12 feb 2024 | Op afspraak | Dag 28 | Ambulante visite |
| Ma | 11 mrt 2024 | Op afspraak | Dag 56 | Ambulante visite |
| Follow-up | | | | |
| Di | 09 apr 2024 | 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: CPU518
 Protocolnummer: 77730614ED11001

Titel van de 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.

Nummer cohort: Part 1 Cohort 4b
 Aantal proefpersonen gezocht: 6 Geslacht: M/V

| | Datum | Tijdstip | Dag | Omschrijving |
|------------------|-------------|-------------------------|-----------|---|
| Wo | 20 dec 2023 | Op afspraak | Screening | Vooronderzoek Nuchter ; enkel water drinken is toegestaan |
| Do | 21 dec 2023 | Op afspraak | Screening | Vooronderzoek Nuchter ; enkel water drinken is toegestaan |
| Di | 16 jan 2024 | Binnenkomst op afspraak | Dag -1 | Aankomst op de unit + COVID test Nuchter ; enkel water drinken is toegestaan |
| Wo | 17 jan 2024 | Hele dag | Dag 1 | Dosering, Verblijf op de unit |
| Do | 18 jan 2024 | Hele dag | Dag 2 | Verblijf op de unit |
| Vr | 19 jan 2024 | Ontslag uit de unit | Dag 3 | Ontslag uit de unit in de voormiddag |
| Di | 23 jan 2024 | Op afspraak | Dag 7 | Ambulante visite |
| Di | 30 jan 2024 | Op afspraak | Dag 14 | Ambulante visite |
| Di | 13 feb 2024 | Op afspraak | Dag 28 | Ambulante visite |
| Di | 12 mrt 2024 | Op afspraak | Dag 56 | Ambulante visite |
| Follow-up | | | | |
| Wo | 10 apr 2024 | 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