

**Klinisch onderzoek: CPU519**

Protocolnummer: 80202135EDI1010

**Titel van de studie:** Een fase 1, open-label, gerandomiseerde, in parallele groepen uitgevoerde studie met meervoudige dosis ter beoordeling van de farmacokinetiek, veiligheid en verdraagbaarheid van een anti-FcRn en een anti-TNF die subcutaan worden toegediend bij gezonde deelnemers

Part B Groep 1 (Cohort 4 &amp; Cohort 5)

Aantal proefpersonen gezocht: 10 Geslacht: M/V

Datum		Tijdstip	Dag	Omschrijving
Do	18 apr 2024	Op Afspraak	Screening	Vooronderzoek <b>Nuchter</b> ; enkel water drinken is toegestaan
OF				
Ma	22 apr 2024	Op Afspraak	Screening	Vooronderzoek <b>Nuchter</b> ; enkel water drinken is toegestaan
Di	07 mei 2024	Binnenkomst op afspraak	Dag -1	Aankomst op de unit + <b>COVID test</b>
Wo	08 mei 2024	Hele dag	Dag 1	<b>Dosering. Verblijf op de unit</b>
Do	09 mei 2024	Hele dag	Dag 2	Verblijf op de unit
Vr	10 mei 2024	Ontslag uit de unit	Dag 3	Ontslag uit de unit in de loop van de voormiddag
Za	11 mei 2024	Op afspraak	Dag 4	Ambulante visite; (Nuchter; enkel water drinken is toegestaan )
Zo	12 mei 2024	Op afspraak	Dag 5	Ambulante visite; (Nuchter; enkel water drinken is toegestaan )
Ma	13 mei 2024	Op afspraak	Dag 6	Ambulante visite; (Nuchter; enkel water drinken is toegestaan )
Di	14 mei 2024	Op afspraak	Dag 7	Ambulante visite; (Nuchter; enkel water drinken is toegestaan )
Wo	15 mei 2024	Op afspraak	Dag 8	Ambulante visite met <b>dosering</b> (Nuchter; enkel water drinken is toegestaan )
Wo	22 mei 2024	Op afspraak	Dag 15	Ambulante visite met <b>dosering</b> (Nuchter; enkel water drinken is toegestaan )
Di	28 mei 2024	Binnenkomst op afspraak	Dag 21	Aankomst op de unit + <b>COVID test</b>
Wo	29 mei 2024	Hele dag	Dag 22	<b>Dosering. Verblijf op de unit</b>
Do	30 mei 2024	Hele dag	Dag 23	Verblijf op de unit
Vr	31 mei 2024	Ontslag uit de unit	Dag 24	Ontslag uit de unit in de loop van de voormiddag
Za	01 jun 2024	Op afspraak	Dag 25	Ambulante visite; (Nuchter; enkel water drinken is toegestaan )
Zo	02 jun 2024	Op afspraak	Dag 26	Ambulante visite; (Nuchter; enkel water drinken is toegestaan )
Ma	03 jun 2024	Op afspraak	Dag 27	Ambulante visite; (Nuchter; enkel water drinken is toegestaan )
Di	04 jun 2024	Op afspraak	Dag 28	Ambulante visite; (Nuchter; enkel water drinken is toegestaan )
Wo	05 jun 2024	Op afspraak	Dag 29	Ambulante visite; (Nuchter; enkel water drinken is toegestaan )
Do	06 jun 2024	Op afspraak	Dag 30	Ambulante visite; (Nuchter; enkel water drinken is toegestaan )
Vr	07 jun 2024	Op afspraak	Dag 31	Ambulante visite; (Nuchter; enkel water drinken is toegestaan )
Ma	10 jun 2024	Op afspraak	Dag 34	Ambulante visite; (Nuchter; enkel water drinken is toegestaan )
<b>Follow-up</b>				
Wo	24 jul 2024	Op afspraak	Follow-up	Ambulante visite; <b>Nuchter</b> ; 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: CPU519**

Protocolnummer: 80202135EDI1010

**Titel van de studie:** Een fase 1, open-label, gerandomiseerde, in parallele groepen uitgevoerde studie met meervoudige dosis ter beoordeling van de farmacokinetiek, veiligheid en verdraagbaarheid van een anti-FcRn en een anti-TNF die subcutaan worden toegediend bij gezonde deelnemers

Part B Groep 2 (Cohort 4 &amp; Cohort 5)

Aantal proefpersonen gezocht: 10 Geslacht: M/V

Datum	Tijdstip	Dag	Omschrijving
Do	25 apr 2024	Op afspraak	Screening Vooronderzoek <b>Nuchter</b> ; enkel water drinken is toegestaan
OF			
Ma	29 apr 2024	Op afspraak	Screening Vooronderzoek <b>Nuchter</b> ; enkel water drinken is toegestaan
Wo	15 mei 2024	Binnenkomst op afspraak	Dag -1 Aankomst op de unit + <b>COVID test</b>
Do	16 mei 2024	Hele dag	Dag 1 <b>Dosering. Verblijf op de unit</b>
Vr	17 mei 2024	Hele dag	Dag 2 Verblijf op de unit
Za	18 mei 2024	Ontslag uit de unit	Dag 3 Ontslag uit de unit in de loop van de voormiddag
Zo	19 mei 2024	Op afspraak	Dag 4 Ambulante visite; (Nuchter; enkel water drinken is toegestaan )
Ma	20 mei 2024	Op afspraak	Dag 5 Ambulante visite; (Nuchter; enkel water drinken is toegestaan )
Di	21 mei 2024	Op afspraak	Dag 6 Ambulante visite; (Nuchter; enkel water drinken is toegestaan )
Wo	22 mei 2024	Op afspraak	Dag 7 Ambulante visite; (Nuchter; enkel water drinken is toegestaan )
Do	23 mei 2024	Op afspraak	Dag 8 Ambulante visite met <b>dosering</b> (Nuchter; enkel water drinken is toegestaan )
Do	30 mei 2024	Op afspraak	Dag 15 Ambulante visite met <b>dosering</b> (Nuchter; enkel water drinken is toegestaan )
Wo	05 jun 2024	Binnenkomst op afspraak	Dag 21 Aankomst op de unit + <b>COVID test</b>
Do	06 jun 2024	Hele dag	Dag 22 <b>Dosering. Verblijf op de unit</b>
Vr	07 jun 2024	Hele dag	Dag 23 Verblijf op de unit
Za	08 jun 2024	Ontslag uit de unit	Dag 24 Ontslag uit de unit in de loop van de voormiddag
Zo	09 jun 2024	Op afspraak	Dag 25 Ambulante visite; (Nuchter; enkel water drinken is toegestaan )
Ma	10 jun 2024	Op afspraak	Dag 26 Ambulante visite; (Nuchter; enkel water drinken is toegestaan )
Di	11 jun 2024	Op afspraak	Dag 27 Ambulante visite; (Nuchter; enkel water drinken is toegestaan )
Wo	12 jun 2024	Op afspraak	Dag 28 Ambulante visite; (Nuchter; enkel water drinken is toegestaan )
Do	13 jun 2024	Op afspraak	Dag 29 Ambulante visite; (Nuchter; enkel water drinken is toegestaan )
Vr	14 jun 2024	Op afspraak	Dag 30 Ambulante visite; (Nuchter; enkel water drinken is toegestaan )
Za	15 jun 2024	Op afspraak	Dag 31 Ambulante visite; (Nuchter; enkel water drinken is toegestaan )
Di	18 jun 2024	Op afspraak	Dag 34 Ambulante visite; (Nuchter; enkel water drinken is toegestaan )
<b>Follow-up</b>			
Do	01 aug 2024	Op afspraak	Follow-up Ambulante visite; <b>Nuchter</b> ; 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: CPU519**

Protocolnummer: 80202135EDI1010

**Titel van de studie:** Een fase 1, open-label, gerandomiseerde, in parallele groepen uitgevoerde studie met meervoudige dosis ter beoordeling van de farmacokinetiek, veiligheid en verdraagbaarheid van een anti-FcRn en een anti-TNF die subcutaan worden toegediend bij gezonde deelnemers

Part B Groep 3 (Cohort 4 &amp; Cohort 5)

Aantal proefpersonen gezocht: 10 Geslacht: M/V

	Datum	Tijdstip	Dag	Omschrijving
Do	02 mei 2024	Op afspraak	Screening	Vooronderzoek <b>Nuchter</b> ; enkel water drinken is toegestaan
OF				
Ma	06 mei 2024	Op afspraak	Screening	Vooronderzoek <b>Nuchter</b> ; enkel water drinken is toegestaan
Do	23 mei 2024	Binnenkomst op afspraak	Dag -1	Aankomst op de unit + <b>COVID test</b>
Vr	24 mei 2024	Hele dag	Dag 1	<b>Dosering. Verblijf op de unit</b>
Za	25 mei 2024	Hele dag	Dag 2	Verblijf op de unit
Zo	26 mei 2024	Ontslag uit de unit	Dag 3	Ontslag uit de unit in de loop van de voormiddag
Ma	27 mei 2024	Op afspraak	Dag 4	Ambulante visite; (Nuchter; enkel water drinken is toegestaan )
Di	28 mei 2024	Op afspraak	Dag 5	Ambulante visite; (Nuchter; enkel water drinken is toegestaan )
Wo	29 mei 2024	Op afspraak	Dag 6	Ambulante visite; (Nuchter; enkel water drinken is toegestaan )
Do	30 mei 2024	Op afspraak	Dag 7	Ambulante visite; (Nuchter; enkel water drinken is toegestaan )
Vr	31 mei 2024	Op afspraak	Dag 8	Ambulante visite met <b>dosering</b> (Nuchter; enkel water drinken is toegestaan )
Vr	07 jun 2024	Op afspraak	Dag 15	Ambulante visite met <b>dosering</b> (Nuchter; enkel water drinken is toegestaan )
Do	13 jun 2024	Binnenkomst op afspraak	Dag 21	Aankomst op de unit + <b>COVID test</b>
Vr	14 jun 2024	Hele dag	Dag 22	<b>Dosering. Verblijf op de unit</b>
Za	15 jun 2024	Hele dag	Dag 23	Verblijf op de unit
Zo	16 jun 2024	Ontslag uit de unit	Dag 24	Ontslag uit de unit in de loop van de voormiddag
Ma	17 jun 2024	Op afspraak	Dag 25	Ambulante visite; (Nuchter; enkel water drinken is toegestaan )
Di	18 jun 2024	Op afspraak	Dag 26	Ambulante visite; (Nuchter; enkel water drinken is toegestaan )
Wo	19 jun 2024	Op afspraak	Dag 27	Ambulante visite; (Nuchter; enkel water drinken is toegestaan )
Do	20 jun 2024	Op afspraak	Dag 28	Ambulante visite; (Nuchter; enkel water drinken is toegestaan )
Vr	21 jun 2024	Op afspraak	Dag 29	Ambulante visite; (Nuchter; enkel water drinken is toegestaan )
Za	22 jun 2024	Op afspraak	Dag 30	Ambulante visite; (Nuchter; enkel water drinken is toegestaan )
Zo	23 jun 2024	Op afspraak	Dag 31	Ambulante visite; (Nuchter; enkel water drinken is toegestaan )
Wo	26 jun 2024	Op afspraak	Dag 34	Ambulante visite; (Nuchter; enkel water drinken is toegestaan )
<b>Follow-up</b>				
Vr	09 aug 2024	Op afspraak	Follow-up	Ambulante visite; <b>Nuchter</b> ; 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**