

Klinisch onderzoek: CPU502

Protocolnummer: 63733657EDI1003

Titel van de studie

Een driedelige, gerandomiseerde, open-label, enkel studiecentrum, enkele dosis studie om de veiligheid, verdraagbaarheid, biologische beschikbaarheid en farmacokinetiek van JNJ-63733657 te beoordelen, bij toediening als subcutane infusie met een spuitpomp en als intraveneuze infusie, bij gezonde volwassen deelnemers

Nummer groep: PART B Cohort 3e

Aantal proefpersonen gezocht: 5 Geslacht: M/V

Datum	Tijdstip	Dag	Omschrijving
Do	1/aug/24	Op afspraak	Screening Vooronderzoek Nuchter ; enkel water drinken is toegestaan
Vr	2/aug/24	Op afspraak	Screening Vooronderzoek Nuchter ; enkel water drinken is toegestaan
Di	20/aug/24	Op afspraak	Dag -2 Ambulante visite (bezoek aan oogarts)
Di	20/aug/24	Binnenkomst op afspraak	Dag -2 Aankomst op de unit Nuchter ; enkel water drinken is toegestaan
Wo	21/aug/24	Hele dag	Dag -1 Verblijf op de unit + lumbale punctie
Do	22/aug/24	Hele dag	Dag 1 Dosering. Verblijf op de unit
Vr	23/aug/24	Hele dag	Dag 2 Verblijf op de unit
Za	24/aug/24	Hele dag	Dag 3 Verblijf op de unit
Zo	25/aug/24	Ontslag uit de unit in de loop van voormiddag	Dag 4 Ontslag uit de unit in de loop van de voormiddag
Do	29/aug/24	Op afspraak	Dag 8 Ambulante visite Nuchter ; enkel water drinken is toegestaan
Di	3/sep/24	Op afspraak	Dag 13 Ambulante visite (bezoek aan oogarts)
Do	5/sep/24	Op afspraak	Dag 15 Ambulante visite + lumbale punctie Nuchter ; enkel water drinken is toegestaan
Do	12/sep/24	Op afspraak	Dag 22 Ambulante visite Nuchter ; enkel water drinken is toegestaan
Di	17/sep/24	Op afspraak	Dag 27 Ambulante visite (bezoek aan oogarts)
Do	19/sep/24	Op afspraak	Dag 29 Ambulante visite + lumbale punctie Nuchter ; enkel water drinken is toegestaan
Do	3/okt/24	Op afspraak	Dag 43 Ambulante visite enkel water drinken is toegestaan Nuchter ;
Do	17/okt/24	Op afspraak	Dag 57 Ambulante visite Nuchter ; enkel water drinken is toegestaan
Do	31/okt/24	Op afspraak	Dag 71 Ambulante visite Nuchter ; enkel water drinken is toegestaan
Do	21/nov/24	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: CPU502

Protocolnummer: 63733657EDI1003

Titel van de studie

Een driedelige, gerandomiseerde, open-label, enkel studiecentrum, enkele dosis studie om de veiligheid, verdraagbaarheid, biologische beschikbaarheid en farmacokinetiek van JNJ-63733657 te beoordelen, bij toediening als subcutane infusie met een spuitpomp en als intraveneuze infusie, bij gezonde volwassen deelnemers

Nummer groep: PART B Cohort 4a

Aantal proefpersonen gezocht: 5 Geslacht: M/V

Datum	Tijdstip	Dag	Omschrijving
Ma	5/aug/24	Op afspraak	Screening Vooronderzoek Nuchter ; enkel water drinken is toegestaan
Wo	7/aug/24	Op afspraak	Screening Vooronderzoek Nuchter ; enkel water drinken is toegestaan
Do	29/aug/24	Hele dag	Dag -1 Aankomt op de unit Nuchter , enkel water drinken is toegestaan
Vr	30/aug/24	Hele dag	Dag 1 Dosering. Verblijf op de unit
Za	31/aug/24	Hele dag	Dag 2 Verblijf op de unit
Zo	1/sep/24	Hele dag	Dag 3 Verblijf op de unit
Ma	2/sep/24	Ontslag uit de unit in de loop van voormiddag	Dag 4 Ontslag uit de unit in de loop van de voormiddag
Vr	6/sep/24	Op afspraak	Dag 8 Ambulante visite enkel water drinken is toegestaan Nuchter ;
Vr	13/sep/24	Op afspraak	Dag 15 Ambulante visite enkel water drinken is toegestaan Nuchter ;
Vr	20/sep/24	Op afspraak	Dag 22 Ambulante visite Nuchter ; enkel water drinken is toegestaan
Vr	27/sep/24	Op afspraak	Dag 29 Ambulante visite Nuchter ; enkel water drinken is toegestaan
Vr	11/okt/24	Op afspraak	Dag 43 Ambulante visite enkel water drinken is toegestaan Nuchter ;
Vr	25/okt/24	Op afspraak	Dag 57 Ambulante visite Nuchter ; enkel water drinken is toegestaan
Vr	8/nov/24	Op afspraak	Dag 71 Ambulante visite Nuchter ; enkel water drinken is toegestaan
Vr	29/nov/24	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: CPU502

Protocolnummer: 63733657EDI1003

Titel van de studie

Een driedelige, gerandomiseerde, open-label, enkel studiecentrum, enkele dosis studie om de veiligheid, verdraagbaarheid, biologische beschikbaarheid en farmacokinetiek van JNJ-63733657 te beoordelen, bij toediening als subcutane infusie met een spuitpomp en als intraveneuze infusie, bij gezonde volwassen deelnemers

Nummer groep: PART B Cohort 4b

Aantal proefpersonen gezocht: 5 Geslacht: M/V

Datum	Tijdstip	Dag	Omschrijving
Ma	12/aug/24	Op afspraak	Screening Vooronderzoek Nuchter ; enkel water drinken is toegestaan
Wo	14/aug/24	Op afspraak	Screening Vooronderzoek Nuchter ; enkel water drinken is toegestaan
Zo	8/sep/24	Hele dag	Dag -1 Aankomt op de unit Nuchter , enkel water drinken is toegestaan
Ma	9/sep/24	Hele dag	Dag 1 Dosering. Verblijf op de unit
Di	10/sep/24	Hele dag	Dag 2 Verblijf op de unit
Wo	11/sep/24	Hele dag	Dag 3 Verblijf op de unit
Do	12/sep/24	Ontslag uit de unit in de loop van voormiddag	Dag 4 Ontslag uit de unit in de loop van de voormiddag
Ma	16/sep/24	Op afspraak	Dag 8 Ambulante visite enkel water drinken is toegestaan Nuchter ;
Ma	23/sep/24	Op afspraak	Dag 15 Ambulante visite enkel water drinken is toegestaan Nuchter ;
Ma	30/sep/24	Op afspraak	Dag 22 Ambulante visite Nuchter ; enkel water drinken is toegestaan
Ma	7/okt/24	Op afspraak	Dag 29 Ambulante visite Nuchter ; enkel water drinken is toegestaan
Ma	21/okt/24	Op afspraak	Dag 43 Ambulante visite enkel water drinken is toegestaan Nuchter ;
Ma	4/nov/24	Op afspraak	Dag 57 Ambulante visite Nuchter ; enkel water drinken is toegestaan
Ma	18/nov/24	Op afspraak	Dag 71 Ambulante visite Nuchter ; enkel water drinken is toegestaan
Ma	9/dec/24	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: CPU502

Protocolnummer: 63733657EDI1003

Titel van de studie

Een driedelige, gerandomiseerde, open-label, enkel studiecentrum, enkele dosis studie om de veiligheid, verdraagbaarheid, biologische beschikbaarheid en farmacokinetiek van JNJ-63733657 te beoordelen, bij toediening als subcutane infusie met een spuitpomp en als intraveneuze infusie, bij gezonde volwassen deelnemers

Nummer groep: PART B Cohort 4c

Aantal proefpersonen gezocht: 5 Geslacht: M/V

Datum	Tijdstip	Dag	Omschrijving
Ma	19/aug/24	Op afspraak	Screening Vooronderzoek Nuchter ; enkel water drinken is toegestaan
Vr	23/aug/24	Op afspraak	Screening Vooronderzoek Nuchter ; enkel water drinken is toegestaan
Zo	15/sep/24	Hele dag	Dag -1 Aankomt op de unit Nuchter , enkel water drinken is toegestaan
Ma	16/sep/24	Hele dag	Dag 1 Dosering. Verblijf op de unit
Di	17/sep/24	Hele dag	Dag 2 Verblijf op de unit
Wo	18/sep/24	Hele dag	Dag 3 Verblijf op de unit
Do	19/sep/24	Ontslag uit de unit in de loop van voormiddag	Dag 4 Ontslag uit de unit in de loop van de voormiddag
Ma	23/sep/24	Op afspraak	Dag 8 Ambulante visite enkel water drinken is toegestaan Nuchter ;
Ma	30/sep/24	Op afspraak	Dag 15 Ambulante visite enkel water drinken is toegestaan Nuchter ;
Ma	7/okt/24	Op afspraak	Dag 22 Ambulante visite Nuchter ; enkel water drinken is toegestaan
Ma	14/okt/24	Op afspraak	Dag 29 Ambulante visite Nuchter ; enkel water drinken is toegestaan
Ma	28/okt/24	Op afspraak	Dag 43 Ambulante visite enkel water drinken is toegestaan Nuchter ;
Di	12/nov/24	Op afspraak	Dag 57 Ambulante visite Nuchter ; enkel water drinken is toegestaan
Ma	25/nov/24	Op afspraak	Dag 71 Ambulante visite Nuchter ; enkel water drinken is toegestaan
Ma	16/dec/24	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.