

**Klinisch onderzoek: CPU523**

Protocolnummer: 67953964MDD1010

**Een open-label gekruiste drug-drug interactie studie met drie perioden en een vaste volgorde in één studiecentrum om het effect van voedsel en van fluconazol bij steady-state op de farmacokinetiek van aticaprant te evalueren bij gezonde volwassen deelnemers**

Nummer cohort: Cohort 3

Aantal proefpersonen gezocht: 1 Geslacht: M/V

	Tijdstip	Dag	Omschrijving
maandag 19 augustus 2024	Op afspraak	Screening	Vooronderzoek <b>Nuchter</b> ; enkel water drinken is toegestaan
dinsdag 20 augustus 2024	Op afspraak	Screening	Vooronderzoek <b>Nuchter</b> ; enkel water drinken is toegestaan
dinsdag 10 september 2024	Binnenkomst op afspraak	Dag -1	Aankomst op de unit <b>Nuchter</b> ; enkel water drinken is toegestaan
woensdag 11 september 2024	Hele dag	Dag 1	<b>Dosering. Verblijf op de unit</b>
donderdag 12 september 2024	Hele dag	Dag 2	Verblijf op de unit
vrijdag 13 september 2024	Ontslag uit de unit	Dag 3	Ontslag uit de unit in de voormiddag
zaterdag 14 september 2024	Op afspraak	Dag 4	Ambulante visite <b>Niet Nuchter</b>
zondag 15 september 2024	Op afspraak	Dag 5	Ambulante visite <b>Niet Nuchter</b>
maandag 16 september 2024	Op afspraak	Dag 6	Ambulante visite <b>Niet Nuchter</b>
dinsdag 17 september 2024	Binnenkomst op afspraak	Dag 7	Aankomst op de unit <b>Nuchter</b> ; enkel water drinken is toegestaan
woensdag 18 september 2024	Hele dag	Dag 8	<b>Dosering. Verblijf op de unit</b>
donderdag 19 september 2024	Hele dag	Dag 9	Verblijf op de unit
vrijdag 20 september 2024	Ontslag uit de unit	Dag 10	ontslag uit de unit in de voormiddag
zaterdag 21 september 2024	Op afspraak	Dag 11	Ambulante visite <b>Niet Nuchter</b>
zondag 22 september 2024	Op afspraak	Dag 12	Ambulante visite <b>Niet Nuchter</b>
maandag 23 september 2024	Op afspraak	Dag 13	Ambulante visite met <b>dosering</b> <b>Nuchter</b> ; enkel water drinken is toegestaan
dinsdag 24 september 2024	Op afspraak	Dag 14	Ambulante visite met <b>dosering</b> <b>Nuchter</b> ; enkel water drinken is toegestaan
woensdag 25 september 2024	Op afspraak	Dag 15	Ambulante visite met <b>dosering</b> <b>Nuchter</b> ; enkel water drinken is toegestaan
donderdag 26 september 2024	Op afspraak	Dag 16	Aankomst op de unit met <b>dosering</b> <b>Nuchter</b> ; enkel water drinken is toegestaan
vrijdag 27 september 2024	Op afspraak	Dag 17	Aankomst op de unit met <b>dosering</b> <b>Nuchter</b> ; enkel water drinken is toegestaan
zaterdag 28 september 2024	Op afspraak	Dag 18	Aankomst op de unit met <b>dosering</b> <b>Nuchter</b> ; enkel water drinken is toegestaan
zondag 29 september 2024	Binnenkomst op afspraak	Dag 19	Aankomst op de unit met <b>dosering</b> <b>Nuchter</b> ; enkel water drinken is toegestaan
maandag 30 september 2024	Hele dag	Dag 20	<b>Dosering. Verblijf op de unit</b>
dinsdag 1 oktober 2024	Hele dag	Dag 21	<b>Dosering. Verblijf op de unit</b>
woensdag 2 oktober 2024	Ontslag uit de unit	Dag 22	<b>Dosering</b> , ontslag uit de unit in de voormiddag
donderdag 3 oktober 2024	Op afspraak	Dag 23	Ambulante visite met <b>dosering</b> <b>Nuchter</b> ; enkel water drinken is toegestaan
vrijdag 4 oktober 2024	Op afspraak	Dag 24	Ambulante visite met <b>dosering</b> <b>Nuchter</b> ; enkel water drinken is toegestaan
zaterdag 5 oktober 2024	Op afspraak	Dag 25	Ambulante visite met <b>dosering</b> <b>Nuchter</b> ; enkel water drinken is toegestaan
zondag 6 oktober 2024	Op afspraak	Dag 26	Ambulante visite met <b>dosering</b> <b>Nuchter</b> ; enkel water drinken is toegestaan
maandag 7 oktober 2024	Op afspraak	Dag 27	Ambulante visite <b>Niet Nuchter</b>
vrijdag 18 oktober 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**