

**Klinisch onderzoek: CPU525 Part 1**

Protocolnummer: 77242113PSO1008

**Intervan de studie:** Een fase I-studie bij gezonde volwassen deelnemers bestaande uit twee delen. Deel 1 Een open-label, gerandomiseerde, cross-over, meerdelige studie ter beoordeling van de relatieve orale biologische beschikbaarheid van en het effect van voedsel en vloeistoffen op een tabletformulering van JNJ-77242113; Deel 2 Een enkelblinde, gerandomiseerde studie ter beoordeling van het aanvaardbaarheidsprofiel van verschillende orale formuleringen van JNJ-77242113.

Nummer cohort: Cohort C Group 1

Aantal proefpersonen gezocht: 8 Geslacht: M/V

Datum		Tijdstip	Dag	Omschrijving
Di	20 aug 2024	Op Afspraak	Screening	Vooronderzoek <b>Nuchter</b> ; enkel water drinken is toegestaan
Wo	21 aug 2024	Op Afspraak	Screening	Vooronderzoek <b>Nuchter</b> ; enkel water drinken is toegestaan
<b>Periode 1</b>				
Zo	08 sep 2024	Binnenkomst op afspraak	Dag -1	Aankomst op de unit + <b>COVID test</b> <b>Nuchter</b> ; enkel water drinken is toegestaan
Ma	09 sep 2024	Hele dag	Dag 1	<b>Dosering. Verblijf op de unit</b>
Di	10 sep 2024	Hele dag	Dag 2	Verblijf op de unit
Wo	11 sep 2024	Ontslag uit de unit	Dag 3	Ontslag uit de unit
<b>Periode 2</b>				
Zo	15 sep 2024	Binnenkomst op afspraak	Dag -1	Aankomst op de unit + <b>COVID test</b> <b>Nuchter</b> ; enkel water drinken is toegestaan
Ma	16 sep 2024	Hele dag	Dag 1	<b>Dosering. Verblijf op de unit</b>
Di	17 sep 2024	Hele dag	Dag 2	Verblijf op de unit
Wo	18 sep 2024	Ontslag uit de unit	Dag 3	Ontslag uit de unit
<b>Periode 3</b>				
Zo	22 sep 2024	Binnenkomst op afspraak	Dag -1	Aankomst op de unit + <b>COVID test</b> <b>Nuchter</b> ; enkel water drinken is toegestaan
Ma	23 sep 2024	Hele dag	Dag 1	<b>Dosering. Verblijf op de unit</b>
Di	24 sep 2024	Hele dag	Dag 2	Verblijf op de unit
Wo	25 sep 2024	Ontslag uit de unit	Dag 3	Ontslag uit de unit
<b>Periode 4</b>				
Wo	02 okt 2024	Binnenkomst op afspraak	Dag -1	Aankomst op de unit + <b>COVID test</b> <b>Nuchter</b> ; enkel water drinken is toegestaan
Do	03 okt 2024	Hele dag	Dag 1	<b>Dosering. Verblijf op de unit</b>
Vr	04 okt 2024	Hele dag	Dag 2	Verblijf op de unit
Za	05 okt 2024	Ontslag uit de unit	Dag 3	Ontslag uit de unit
<b>Follow-up</b>				
Ma	07 okt 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: CPU525 Part 1**

Protocolnummer: 77242113PSO1008

**Intervan de studie:** Een fase I-studie bij gezonde volwassen deelnemers bestaande uit twee delen. Deel 1 Een open-label, gerandomiseerde, cross-over, meerdelige studie ter beoordeling van de relatieve orale biologische beschikbaarheid van en het effect van voedsel en vloeistoffen op een tabletformulering van JNJ-77242113; Deel 2 Een enkelblinde, gerandomiseerde studie ter beoordeling van het aanvaardbaarheidsprofiel van verschillende orale formuleringen van JNJ-77242113.

Nummer cohort: Cohort C Group 2

Aantal proefpersonen gezocht: 8 Geslacht: M/V

Datum		Tijdstip	Dag	Omschrijving
Do	22 aug 2024	Op Afspraak	Screening	Vooronderzoek <b>Nuchter</b> ; enkel water drinken is toegestaan
Ma	26 aug 2024	Op Afspraak	Screening	Vooronderzoek <b>Nuchter</b> ; enkel water drinken is toegestaan
<b>Periode 1</b>				
Ma	09 sep 2024	Binnenkomst op afspraak	Dag -1	Aankomst op de unit + <b>COVID test</b> <b>Nuchter</b> ; enkel water drinken is toegestaan
Di	10 sep 2024	Hele dag	Dag 1	<b>Dosering. Verblijf op de unit</b>
Wo	11 sep 2024	Hele dag	Dag 2	Verblijf op de unit
Do	12 sep 2024	Ontslag uit de unit	Dag 3	Ontslag uit de unit
<b>Periode 2</b>				
Ma	16 sep 2024	Binnenkomst op afspraak	Dag -1	Aankomst op de unit + <b>COVID test</b> <b>Nuchter</b> ; enkel water drinken is toegestaan
Di	17 sep 2024	Hele dag	Dag 1	<b>Dosering. Verblijf op de unit</b>
Wo	18 sep 2024	Hele dag	Dag 2	Verblijf op de unit
Do	19 sep 2024	Ontslag uit de unit	Dag 3	Ontslag uit de unit
<b>Periode 3</b>				
Ma	23 sep 2024	Binnenkomst op afspraak	Dag -1	Aankomst op de unit + <b>COVID test</b> <b>Nuchter</b> ; enkel water drinken is toegestaan
Di	24 sep 2024	Hele dag	Dag 1	<b>Dosering. Verblijf op de unit</b>
Wo	25 sep 2024	Hele dag	Dag 2	Verblijf op de unit
Do	26 sep 2024	Ontslag uit de unit	Dag 3	Ontslag uit de unit
<b>Periode 4</b>				
Zo	06 okt 2024	Binnenkomst op afspraak	Dag -1	Aankomst op de unit + <b>COVID test</b> <b>Nuchter</b> ; enkel water drinken is toegestaan
Ma	07 okt 2024	Hele dag	Dag 1	<b>Dosering. Verblijf op de unit</b>
Di	08 okt 2024	Hele dag	Dag 2	Verblijf op de unit
Wo	09 okt 2024	Ontslag uit de unit	Dag 3	Ontslag uit de unit
<b>Follow-up</b>				
Vr	11 okt 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**