

Klinisch onderzoek: CPU527

Protocolnummer: 77242113PSO1009

Titel van de studie: Een fase 1 open-label, gerandomiseerde, cross-over studie bij gezonde volwassen deelnemers ter beoordeling van het effect van verschillende orale vloeistoffen op de relatieve orale biologische beschikbaarheid van een tabletformulering van JNJ-77242113

Nummer cohort: Cohort 1

Aantal proefpersonen gezocht: 8 Geslacht: M/V

Datum	Tijdstip	Dag	Omschrijving
wo	09 okt 2024	Op Afspraak	Screening Vooronderzoek Nuchter; enkel water drinken is toegestaan
do	10 okt 2024	Op Afspraak	Screening Vooronderzoek Nuchter; enkel water drinken is toegestaan
Periode 1			
wo	23 okt 2024	Binnenkomst op afspraak	Dag -1 Aankomst op de unit + COVID test Nuchter; enkel water drinken is toegestaan
do	24 okt 2024	Hele dag	Dag 1 Dosering. Verblijf op de unit
vr	25 okt 2024	Hele dag	Dag 2 Verblijf op de unit
za	26 okt 2024	Ontslag uit de unit	Dag 3 Ontslag uit de unit
Periode 2			
ma	28 okt 2024	Binnenkomst op afspraak	Dag -1 Aankomst op de unit + COVID test Nuchter; enkel water drinken is toegestaan
di	29 okt 2024	Hele dag	Dag 1 Dosering. Verblijf op de unit
wo	30 okt 2024	Hele dag	Dag 2 Verblijf op de unit
do	31 okt 2024	Ontslag uit de unit	Dag 3 Ontslag uit de unit
Periode 3			
do	07 nov 2024	Binnenkomst op afspraak	Dag -1 Aankomst op de unit + COVID test Nuchter; enkel water drinken is toegestaan
vr	08 nov 2024	Hele dag	Dag 1 Dosering. Verblijf op de unit
za	09 nov 2024	Hele dag	Dag 2 Verblijf op de unit
zo	10 nov 2024	Ontslag uit de unit	Dag 3 Ontslag uit de unit
Periode 4			
do	14 nov 2024	Binnenkomst op afspraak	Dag -1 Aankomst op de unit + COVID test Nuchter; enkel water drinken is toegestaan
vr	15 nov 2024	Hele dag	Dag 1 Dosering. Verblijf op de unit
za	16 nov 2024	Hele dag	Dag 2 Verblijf op de unit
zo	17 nov 2024	Ontslag uit de unit	Dag 3 Ontslag uit de unit
Follow-up			
di	19 nov 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: CPU527

Protocolnummer: 77242113PSO1009

Titel van de studie: Een fase 1 open-label, gerandomiseerde, cross-over studie bij gezonde volwassen deelnemers ter beoordeling van het effect van verschillende orale vloeistoffen op de relatieve orale biologische beschikbaarheid van een tabletformulering van JNJ-77242113

Nummer cohort: Cohort 2

Aantal proefpersonen gezocht: 8 Geslacht: M/V

Datum	Tijdstip	Dag	Omschrijving
ma	14 okt 2024	Op Afspraak	Screening Vooronderzoek Nuchter; enkel water drinken is toegestaan
wo	16 okt 2024	Op Afspraak	Screening Vooronderzoek Nuchter; enkel water drinken is toegestaan
Periode 1			
di	05 nov 2024	Binnenkomst op afspraak	Dag -1 Aankomst op de unit + COVID test Nuchter; enkel water drinken is toegestaan
wo	06 nov 2024	Hele dag	Dag 1 Dosering. Verblijf op de unit
do	07 nov 2024	Hele dag	Dag 2 Verblijf op de unit
vr	08 nov 2024	Ontslag uit de unit	Dag 3 Ontslag uit de unit
Periode 2			
ma	11 nov 2024	Binnenkomst op afspraak	Dag -1 Aankomst op de unit + COVID test Nuchter; enkel water drinken is toegestaan
di	12 nov 2024	Hele dag	Dag 1 Dosering. Verblijf op de unit
wo	13 nov 2024	Hele dag	Dag 2 Verblijf op de unit
do	14 nov 2024	Ontslag uit de unit	Dag 3 Ontslag uit de unit
Periode 3			
zo	17 nov 2024	Binnenkomst op afspraak	Dag -1 Aankomst op de unit + COVID test Nuchter; enkel water drinken is toegestaan
ma	18 nov 2024	Hele dag	Dag 1 Dosering. Verblijf op de unit
di	19 nov 2024	Hele dag	Dag 2 Verblijf op de unit
wo	20 nov 2024	Ontslag uit de unit	Dag 3 Ontslag uit de unit
Periode 4			
zo	24 nov 2024	Binnenkomst op afspraak	Dag -1 Aankomst op de unit + COVID test Nuchter; enkel water drinken is toegestaan
ma	25 nov 2024	Hele dag	Dag 1 Dosering. Verblijf op de unit
di	26 nov 2024	Hele dag	Dag 2 Verblijf op de unit
wo	27 nov 2024	Ontslag uit de unit	Dag 3 Ontslag uit de unit
Follow-up			
vr	29 nov 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