

Klinisch onderzoek: CPU525 Part 1

Protocolnummer: 77242113PSO1008

Titel van de studie: Een fase 1-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 D Group 1

Aantal proefpersonen gezocht: 8 Geslacht: M/V

Datum	Tijdstip	Dag	Omschrijving
Do	10 Apr 2025	Op Afspraak	Screening
			Vooronderzoek Nuchter; enkel water drinken is toegestaan
Ma	14 Apr 2025	Op Afspraak	Screening
			Vooronderzoek Nuchter; enkel water drinken is toegestaan
Periode 1			
Ma	05 May 2025	Binnenkomst op afspraak	Dag -1
			Aankomst op de unit + COVID test Nuchter; enkel water drinken is toegestaan
Di	06 May 2025	Hele dag	Dag 1
			Dosering. Verblijf op de unit
Wo	07 May 2025	Hele dag	Dag 2
			Verblijf op de unit
Do	08 May 2025	Ontslag uit de unit	Dag 3
			Ontslag uit de unit
Periode 2			
Ma	12 May 2025	Binnenkomst op afspraak	Dag -1
			Aankomst op de unit + COVID test Nuchter; enkel water drinken is toegestaan
Di	13 May 2025	Hele dag	Dag 1
			Dosering. Verblijf op de unit
Wo	14 May 2025	Hele dag	Dag 2
			Verblijf op de unit
Do	15 May 2025	Ontslag uit de unit	Dag 3
			Ontslag uit de unit
Periode 3			
Ma	19 May 2025	Binnenkomst op afspraak	Dag -1
			Aankomst op de unit + COVID test Nuchter; enkel water drinken is toegestaan
Di	20 May 2025	Hele dag	Dag 1
			Dosering. Verblijf op de unit
Wo	21 May 2025	Hele dag	Dag 2
			Verblijf op de unit
Do	22 May 2025	Ontslag uit de unit	Dag 3
			Ontslag uit de unit
Periode 4			
Ma	26 May 2025	Binnenkomst op afspraak	Dag -1
			Aankomst op de unit + COVID test Nuchter; enkel water drinken is toegestaan
Di	27 May 2025	Hele dag	Dag 1
			Dosering. Verblijf op de unit
Wo	28 May 2025	Hele dag	Dag 2
			Verblijf op de unit
Do	29 May 2025	Ontslag uit de unit	Dag 3
			Ontslag uit de unit
Follow-up			
Ma	02 Jun 2025	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: CPU525 Part 1

Protocolnummer: 77242113PSO1008

Titel van de studie: Een fase 1-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 D Group 2

Aantal proefpersonen gezocht: 8 Geslacht: M/V

Datum	Tijdstip	Dag	Omschrijving
Wo	16 Apr 2025	Op Afspraak	Screening
			Vooronderzoek Nuchter; enkel water drinken is toegestaan
Do	17 Apr 2025	Op Afspraak	Screening
			Vooronderzoek Nuchter; enkel water drinken is toegestaan
Periode 1			
Di	06 May 2025	Binnenkomst op afspraak	Dag -1
			Aankomst op de unit + COVID test Nuchter; enkel water drinken is toegestaan
Wo	07 May 2025	Hele dag	Dag 1
			Dosering. Verblijf op de unit
Do	08 May 2025	Hele dag	Dag 2
			Verblijf op de unit
Vr	09 May 2025	Ontslag uit de unit	Dag 3
			Ontslag uit de unit
Periode 2			
Di	13 May 2025	Binnenkomst op afspraak	Dag -1
			Aankomst op de unit + COVID test Nuchter; enkel water drinken is toegestaan
Wo	14 May 2025	Hele dag	Dag 1
			Dosering. Verblijf op de unit
Do	15 May 2025	Hele dag	Dag 2
			Verblijf op de unit
Vr	16 May 2025	Ontslag uit de unit	Dag 3
			Ontslag uit de unit
Periode 3			
Di	20 May 2025	Binnenkomst op afspraak	Dag -1
			Aankomst op de unit + COVID test Nuchter; enkel water drinken is toegestaan
Wo	21 May 2025	Hele dag	Dag 1
			Dosering. Verblijf op de unit
Do	22 May 2025	Hele dag	Dag 2
			Verblijf op de unit
Vr	23 May 2025	Ontslag uit de unit	Dag 3
			Ontslag uit de unit
Periode 4			
Di	27 May 2025	Binnenkomst op afspraak	Dag -1
			Aankomst op de unit + COVID test Nuchter; enkel water drinken is toegestaan
Wo	28 May 2025	Hele dag	Dag 1
			Dosering. Verblijf op de unit
Do	29 May 2025	Hele dag	Dag 2
			Verblijf op de unit
Vr	30 May 2025	Ontslag uit de unit	Dag 3
			Ontslag uit de unit
Follow-up			
Di	03 Jun 2025	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