

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 C Groep 1 Cohort 5 /6

Aantal proefpersonen gezocht: 5 Geslacht: M/V

Datum	Tijdstip	Dag	Omschrijving
Vr	20/dec/24	Op afspraak	Screening Vooronderzoek Nuchter; enkel water drinken is toegestaan
Ma	23/dec/24	Op afspraak	Screening Vooronderzoek Nuchter; enkel water drinken is toegestaan
Di	14/jan/25	Op afspraak	Dag -3 Ambulante visite, bezoek aan oogarts (alleen voor deelnemers cohort 5)
Wo	15/jan/25	Binnenkomst op afspraak	Dag -2 Aankomst op de unit Nuchter; enkel water drinken is toegestaan
Do	16/jan/25	Hele dag	Dag -1 Verblijf op de unit + lumbale punctie
Vr	17/jan/25	Hele dag	Dag 1 Dosering. Verblijf op de unit
Za	18/jan/25	Hele dag	Dag 2 Verblijf op de unit
Zo	19/jan/25	Hele dag	Dag 3 Verblijf op de unit
Ma	20/jan/25	Ontslag uit de unit in de loop van voormiddag	Dag 4 Ontslag uit de unit in de loop van de voormiddag
Vr	24/jan/25	Op afspraak	Dag 8 Ambulante visite Nuchter; enkel water drinken is toegestaan
Di	28/jan/25	Op afspraak	Dag 12 Ambulante visite, bezoek aan oogarts (alleen voor deelnemers cohort 5)
Vr	31/jan/25	Op afspraak	Dag 15 Ambulante visite Nuchter; enkel water drinken is toegestaan Deelnemers van cohort 5 ondergaan lumbale punctie
Vr	7/feb/25	Op afspraak	Dag 22 Ambulante visite Nuchter; enkel water drinken is toegestaan
Wo	12/feb/25	Op afspraak	Dag 27 Ambulante visite, bezoek aan oogarts (alleen voor deelnemers cohort 5)
Vr	14/feb/25	Op afspraak	Dag 29 Ambulante visite Nuchter; enkel water drinken is toegestaan Deelnemers van cohort 5 ondergaan lumbale punctie
Vr	28/feb/25	Op afspraak	Dag 43 Ambulante visite Nuchter; enkel water drinken is toegestaan
Vr	14/mrt/25	Op afspraak	Dag 57 Ambulante visite Nuchter; enkel water drinken is toegestaan
Vr	28/mrt/25	Op afspraak	Dag 71 Ambulante visite Nuchter; enkel water drinken is toegestaan
Vr	18/apr/25	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 C Groep 2 Cohort 5 /6

Aantal proefpersonen gezocht: 6 Geslacht: M/V

	Datum	Tijdstip	Dag	Omschrijving
Ma	6/jan/25	Op afspraak	Screening	Vooronderzoek Nuchter; enkel water drinken is toegestaan
Wo	8/jan/25	Op afspraak	Screening	Vooronderzoek Nuchter; enkel water drinken is toegestaan
Di	21/jan/25	Op afspraak	Dag -3	Ambulante visite, bezoek aan oogarts (alleen voor deelnemers cohort 5)
Wo	22/jan/25	Binnenkomst op afspraak	Dag -2	Aankomst op de unit Nuchter; enkel water drinken is toegestaan
Do	23/jan/25	Hele dag	Dag -1	Verblijf op de unit + lumbale punctie
Vr	24/jan/25	Hele dag	Dag 1	Dosering. Verblijf op de unit
Za	25/jan/25	Hele dag	Dag 2	Verblijf op de unit
Zo	26/jan/25	Hele dag	Dag 3	Verblijf op de unit
Ma	27/jan/25	Ontslag uit de unit in de loop van voormiddag	Dag 4	Ontslag uit de unit in de loop van de voormiddag
Vr	31/jan/25	Op afspraak	Dag 8	Ambulante visite Nuchter; enkel water drinken is toegestaan
Do	6/feb/25	Op afspraak	Dag 14	Ambulante visite, bezoek aan oogarts (alleen voor deelnemers cohort 5)
Vr	7/feb/25	Op afspraak	Dag 15	Ambulante visite Nuchter; enkel water drinken is toegestaan Deelnemers van cohort 5 ondergaan lumbale punctie
Vr	14/feb/25	Op afspraak	Dag 22	Ambulante visite Nuchter; enkel water drinken is toegestaan
Do	20/feb/25	Op afspraak	Dag 28	Ambulante visite, bezoek aan oogarts (alleen voor deelnemers cohort 5)
Vr	21/feb/25	Op afspraak	Dag 29	Ambulante visite Nuchter; enkel water drinken is toegestaan Deelnemers van cohort 5 ondergaan lumbale punctie
Vr	7/mrt/25	Op afspraak	Dag 43	Ambulante visite Nuchter; enkel water drinken is toegestaan
Vr	21/mrt/25	Op afspraak	Dag 57	Ambulante visite Nuchter; enkel water drinken is toegestaan
Vr	4/apr/25	Op afspraak	Dag 71	Ambulante visite Nuchter; enkel water drinken is toegestaan
Vr	25/apr/25	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 drielijge, 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 C Groep 3 Cohort 5 /6

Aantal proefpersonen gezocht: 5 Geslacht: M/V

	Datum	Tijdstip	Dag	Omschrijving
Di	7/jan/25	Op afspraak	Screening	Vooronderzoek Nuchter; enkel water drinken is toegestaan
Vr	10/jan/25	Op afspraak	Screening	Vooronderzoek Nuchter; enkel water drinken is toegestaan
Di	28/jan/25	Op afspraak	Dag -3	Ambulante visite, bezoek aan oogarts (alleen voor deelnemers cohort 5)
Wo	29/jan/25	Binnenkomst op afspraak	Dag -2	Aankomst op de unit Nuchter; enkel water drinken is toegestaan
Do	30/jan/25	Hele dag	Dag -1	Verblijf op de unit + lumbale punctie
Vr	31/jan/25	Hele dag	Dag 1	Dosering. Verblijf op de unit
Za	1/feb/25	Hele dag	Dag 2	Verblijf op de unit
Zo	2/feb/25	Hele dag	Dag 3	Verblijf op de unit
Ma	3/feb/25	Ontslag uit de unit in de loop van voormiddag	Dag 4	Ontslag uit de unit in de loop van de voormiddag
Vr	7/feb/25	Op afspraak	Dag 8	Ambulante visite Nuchter; enkel water drinken is toegestaan
Wo	12/feb/25	Op afspraak	Dag 13	Ambulante visite, bezoek aan oogarts (alleen voor deelnemers cohort 5)
Vr	14/feb/25	Op afspraak	Dag 15	Ambulante visite Nuchter; enkel water drinken is toegestaan Deelnemers van cohort 5 ondergaan lumbale punctie
Vr	21/feb/25	Op afspraak	Dag 22	Ambulante visite Nuchter; enkel water drinken is toegestaan
Wo	26/feb/25	Op afspraak	Dag 27	Ambulante visite, bezoek aan oogarts (alleen voor deelnemers cohort 5)
Vr	28/feb/25	Op afspraak	Dag 29	Ambulante visite Nuchter; enkel water drinken is toegestaan Deelnemers van cohort 5 ondergaan lumbale punctie
Do	13/mrt/25	Op afspraak	Dag 43	Ambulante visite Nuchter; enkel water drinken is toegestaan
Vr	28/mrt/25	Op afspraak	Dag 57	Ambulante visite Nuchter; enkel water drinken is toegestaan
Vr	11/apr/25	Op afspraak	Dag 71	Ambulante visite Nuchter; enkel water drinken is toegestaan
Vr	2/mei/25	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 C Groep 4 Cohort 5 /6

Aantal proefpersonen gezocht: 5 Geslacht: M/V

	Datum	Tijdstip	Dag	Omschrijving
Di	14/jan/25	Op afspraak	Screening	Vooronderzoek Nuchter; enkel water drinken is toegestaan
Wo	15/jan/25	Op afspraak	Screening	Vooronderzoek Nuchter; enkel water drinken is toegestaan
Di	4/feb/25	Op afspraak	Dag -3	Ambulante visite, bezoek aan oogarts (alleen voor deelnemers cohort 5)
Wo	5/feb/25	Binnenkomst op afspraak	Dag -2	Aankomst op de unit Nuchter; enkel water drinken is toegestaan
Do	6/feb/25	Hele dag	Dag -1	Verblijf op de unit + lumbale punctie
Vr	7/feb/25	Hele dag	Dag 1	Dosering. Verblijf op de unit
Za	8/feb/25	Hele dag	Dag 2	Verblijf op de unit
Zo	9/feb/25	Hele dag	Dag 3	Verblijf op de unit
Ma	10/feb/25	Ontslag uit de unit in de loop van voormiddag	Dag 4	Ontslag uit de unit in de loop van de voormiddag
Vr	14/feb/25	Op afspraak	Dag 8	Ambulante visite Nuchter; enkel water drinken is toegestaan
Wo	19/feb/25	Op afspraak	Dag 13	Ambulante visite, bezoek aan oogarts (alleen voor deelnemers cohort 5)
Vr	21/feb/25	Op afspraak	Dag 15	Ambulante visite Nuchter; enkel water drinken is toegestaan Deelnemers van cohort 5 ondergaan lumbale punctie
Vr	28/feb/25	Op afspraak	Dag 22	Ambulante visite Nuchter; enkel water drinken is toegestaan
Wo	5/mrt/25	Op afspraak	Dag 27	Ambulante visite, bezoek aan oogarts (alleen voor deelnemers cohort 5)
Vr	7/mrt/25	Op afspraak	Dag 29	Ambulante visite Nuchter; enkel water drinken is toegestaan Deelnemers van cohort 5 ondergaan lumbale punctie
Vr	21/mrt/25	Op afspraak	Dag 43	Ambulante visite Nuchter; enkel water drinken is toegestaan
Vr	4/apr/25	Op afspraak	Dag 57	Ambulante visite Nuchter; enkel water drinken is toegestaan
Vr	18/apr/25	Op afspraak	Dag 71	Ambulante visite Nuchter; enkel water drinken is toegestaan
Vr	9/mei/25	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 drielijge, 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 C Groep 5 Cohort 5 /6

Aantal proefpersonen gezocht: 5 Geslacht: M/V

	Datum	Tijdstip	Dag	Omschrijving
Di	21/jan/25	Op afspraak	Screening	Vooronderzoek Nuchter; enkel water drinken is toegestaan
Ma	27/jan/25	Op afspraak	Screening	Vooronderzoek Nuchter; enkel water drinken is toegestaan
Di	11/feb/25	Op afspraak	Dag -3	Ambulante visite, bezoek aan oogarts (alleen voor deelnemers cohort 5)
Wo	12/feb/25	Binnenkomst op afspraak	Dag -2	Aankomst op de unit Nuchter; enkel water drinken is toegestaan
Do	13/feb/25	Hele dag	Dag -1	Verblijf op de unit + lumbale punctie
Vr	14/feb/25	Hele dag	Dag 1	Dosering. Verblijf op de unit
Za	15/feb/25	Hele dag	Dag 2	Verblijf op de unit
Zo	16/feb/25	Hele dag	Dag 3	Verblijf op de unit
Ma	17/feb/25	Ontslag uit de unit in de loop van voormiddag	Dag 4	Ontslag uit de unit in de loop van de voormiddag
Vr	21/feb/25	Op afspraak	Dag 8	Ambulante visite Nuchter; enkel water drinken is toegestaan
Wo	26/feb/25	Op afspraak	Dag 13	Ambulante visite, bezoek aan oogarts (alleen voor deelnemers cohort 5)
Vr	28/feb/25	Op afspraak	Dag 15	Ambulante visite Nuchter; enkel water drinken is toegestaan Deelnemers van cohort 5 ondergaan lumbale punctie
Vr	7/mrt/25	Op afspraak	Dag 22	Ambulante visite Nuchter; enkel water drinken is toegestaan
Wo	12/mrt/25	Op afspraak	Dag 27	Ambulante visite, bezoek aan oogarts (alleen voor deelnemers cohort 5)
Vr	14/mrt/25	Op afspraak	Dag 29	Ambulante visite Nuchter; enkel water drinken is toegestaan Deelnemers van cohort 5 ondergaan lumbale punctie
Vr	28/mrt/25	Op afspraak	Dag 43	Ambulante visite Nuchter; enkel water drinken is toegestaan
Vr	11/apr/25	Op afspraak	Dag 57	Ambulante visite Nuchter; enkel water drinken is toegestaan
Vr	25/apr/25	Op afspraak	Dag 71	Ambulante visite Nuchter; enkel water drinken is toegestaan
Vr	16/mei/25	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.