

Klinisch onderzoek: CPU482

Protocolnummer: 42756493NAP1001

Nummer cohort: **Cohort 5**Aantal proefpersonen gezocht: **6** Geslacht: M&VU gebruikt geen al dan niet op voorschrift verkrijgbare **medicatie** 14 dagen voor eerste dosering tot het einde van de studie.U consumeert geen **alcohol** en geen dranken die **kinine** bevatten 24 uur voor dag 1 van periode 1 tot en met het einde van deU consumeert geen **pompelmoes(sap)** of **Seville appelsienen** drie dagen voor dag 1 van periode 1 tot en met het einde van deU consumeert geen producten die methylxanthines bevatten (**koffie, thee, cola, chocolade**) 48 uur voor de eerste dosering van elke periode en tijdens het verblijf op de unit.U consumeert geen **maanzaad** vanaf 3 dagen voor screening en drie dagen voor aankomst op de unit in elke periode.**Zware lichamelijke inspanningen** en **zonnebaden** zijn niet toegestaan vanaf 48 uur voor elke visite aan de unit en tijdens het

Datum	Tijdstip	Dag	Omschrijving	
Di	07 dec 2021	Op Afspraak	Screening	Vooronderzoek. NUCHTER
Wo	08 dec 2021	Op Afspraak (namiddag)	Oogonderzoek	Onderzoek bij oogarts te ZNA Middelheim
Do	09 dec 2021	Op Afspraak	Screening	Vooronderzoek. NUCHTER
Di	14 dec 2021	Op Afspraak (namiddag)	Oogonderzoek	Onderzoek bij oogarts te ZNA Middelheim
periode 1				
Ma	03 jan 2022	aankomst rond 07:30 uur	Dag -1	Aankomst op de unit. NUCHTER
Di	04 jan 2022	Hele dag	Dag 1	Dosering. Verblijf in de unit.
Wo	05 jan 2022	Hele dag	Dag 2	Verblijf in de unit.
Do	06 jan 2022	Halve dag	Dag 3	Vertrek uit de unit.
Vr	07 jan 2022	Voormiddag	Dag 4	Ambulante visite
Za	08 jan 2022	Voormiddag	Dag 5	Ambulante visite
Di	11 jan 2022	Voormiddag	Dag 8	Ambulante visite NUCHTER
periode 2				
Ma	17 jan 2022	aankomst rond 07:30 uur	Dag 14	Aankomst op de unit. NUCHTER
Di	18 jan 2022	Hele dag	Dag 15	Dosering. Verblijf in de unit
Wo	19 jan 2022	Hele dag	Dag 16	Dosering. Verblijf in de unit
Do	20 jan 2022	Hele dag	Dag 17	Dosering. Verblijf in de unit
Vr	21 jan 2022	Hele dag	Dag 18	Dosering. Verblijf in de unit
Za	22 jan 2022	Hele dag	Dag 19	Dosering. Verblijf in de unit
Zo	23 jan 2022	Hele dag	Dag 20	Dosering. Verblijf in de unit
Ma	24 jan 2022	Hele dag	Dag 21	Dosering. Verblijf in de unit
Di	25 jan 2022	Hele dag	Dag 22	Dosering. Verblijf in de unit
Wo	26 jan 2022	Hele dag	Dag 23	Dosering. Verblijf in de unit
Do	27 jan 2022	Hele dag	Dag 24	Dosering. Verblijf in de unit
Vr	28 jan 2022	Hele dag	Dag 25	Dosering. Verblijf in de unit
Za	29 jan 2022	Hele dag	Dag 26	Dosering. Verblijf in de unit
Zo	30 jan 2022	Hele dag	Dag 27	Dosering. Verblijf in de unit
Ma	31 jan 2022	Hele dag	Dag 28	Dosering. Verblijf in de unit
Di	01 feb 2022	Hele dag	Dag 29	Dosering. Verblijf in de unit
Wo	02 feb 2022	Hele dag	Dag 30	Dosering. Verblijf in de unit
Do	03 feb 2022	Hele dag	Dag 31	Dosering. Verblijf in de unit
Vr	04 feb 2022	Hele dag	Dag 32	Dosering. Verblijf in de unit
Za	05 feb 2022	Hele dag	Dag 33	Dosering. Verblijf in de unit
Zo	06 feb 2022	Hele dag	Dag 34	Dosering. Verblijf in de unit
Ma	07 feb 2022	Halve dag	Dag 35	Dosering. Vertrek uit de unit.
Zo	13 feb 2022	Op Afspraak (+/- 6u)	Dag 41	Ambulante visite
Follow up				
Wo	16 feb 2021	Op Afspraak	Follow-up	Nuchter. Enkel water drinken is toegestaan
	Feb 2021 (datum te bepalen)	Op Afspraak	Oogonderzoek	Onderzoek bij oogarts te ZNA Middelheim
Let op: de afgesproken tijden dienen strikt te worden nageleefd. De uitgevoerde procedures op deze dagen zijn tijdskritisch.				

Klinisch onderzoek: CPU482

Protocolnummer: 42756493NAP1001

Nummer cohort: **Cohort 6**Aantal proefpersonen gezocht: **6** Geslacht: M&VU gebruikt geen al dan niet op voorschrift verkrijgbare **medicatie** 14 dagen voor eerste dosering tot het einde van de studie.U consumeert geen **alcohol** en geen dranken die **kinine** bevatten 24 uur voor dag 1 van periode 1 tot en met het einde van de studie.U consumeert geen **pompelmoes(sap)** of **Seville appelsienen** drie dagen voor dag 1 van periode 1 tot en met het einde van de studie.U consumeert geen producten die methylxanthines bevatten (**koffie, thee, cola, chocolade**) 48 uur voor de eerste dosering van elke periode en tijdens het verblijf op de unit.U consumeert geen **maanzaad** vanaf 3 dagen voor screening en drie dagen voor aankomst op de unit in elke periode.**Zware lichamelijke inspanningen** en **zonnebaden** zijn niet toegestaan vanaf 48 uur voor elke visite aan de unit en tijdens het verblijf op de unit.

Datum	Tijdstip	Dag	Omschrijving
Do	16 dec 2021	Op Afspraak	Screening
Vr	17 dec 2021	Op Afspraak	Screening
Wo	21 dec 2021	Op Afspraak (namiddag)	Oogonderzoek
Do	22 dec 2021	Op Afspraak (namiddag)	Oogonderzoek
periode 1			
Ma	10 jan 2022	aankomst rond 07:30 uur	Dag -1
Di	11 jan 2022	Hele dag	Dag 1
Wo	12 jan 2022	Hele dag	Dag 2
Do	13 jan 2022	Halve dag	Dag 3
Vr	14 jan 2022	Voormiddag	Dag 4
Za	15 jan 2022	Voormiddag	Dag 5
Di	18 jan 2022	Voormiddag	Dag 8
periode 2			
Ma	24 jan 2022	aankomst rond 07:30 uur	Dag 14
Di	25 jan 2022	Hele dag	Dag 15
Wo	26 jan 2022	Hele dag	Dag 16
Do	27 jan 2022	Hele dag	Dag 17
Vr	28 jan 2022	Hele dag	Dag 18
Za	29 jan 2022	Hele dag	Dag 19
Zo	30 jan 2022	Hele dag	Dag 20
Ma	31 jan 2022	Hele dag	Dag 21
Di	01 feb 2022	Hele dag	Dag 22
Wo	02 feb 2022	Hele dag	Dag 23
Do	03 feb 2022	Hele dag	Dag 24
Vr	04 feb 2022	Hele dag	Dag 25
Za	05 feb 2022	Hele dag	Dag 26
Zo	06 feb 2022	Hele dag	Dag 27
Ma	07 feb 2022	Hele dag	Dag 28
Di	08 feb 2022	Hele dag	Dag 29
Wo	09 feb 2022	Hele dag	Dag 30
Do	10 feb 2022	Hele dag	Dag 31
Vr	11 feb 2022	Hele dag	Dag 32
Za	12 feb 2022	Hele dag	Dag 33
Zo	13 feb 2022	Hele dag	Dag 34
Ma	14 feb 2022	Halve dag	Dag 35
Zo	20 feb 2022	Op Afspraak (+/- 6u)	Dag 41
Follow up			
Wo	23 feb 2021	Op Afspraak	Follow-up
	Feb 2021 (datum te bepalen)	Op Afspraak	Oogonderzoek

Let op: de afgesproken tijden dienen strikt te worden nageleefd. De uitgevoerde procedures op deze dagen zijn tijdskritisch.

Klinisch onderzoek: CPU482

Protocolnummer: 42756493NAP1001

Nummer cohort: **Cohort 7**Aantal proefpersonen gezocht: **5** Geslacht: M&VU gebruikt geen al dan niet op voorschrift verkrijgbare **medicatie** 14 dagen voor eerste dosering tot het einde van de studie.U consumeert geen **alcohol** en geen dranken die **kinine** bevatten 24 uur voor dag 1 van periode 1 tot en met het einde van de studie.U consumeert geen **pompelmoes(sap)** of **Seville appelsienen** drie dagen voor dag 1 van periode 1 tot en met het einde van de studie.U consumeert geen producten die methylxanthines bevatten (**koffie, thee, cola, chocolade**) 48 uur voor de eerste dosering van elke periode en tijdens het verblijf op de unit.U consumeert geen **maanzaad** vanaf 3 dagen voor screening en drie dagen voor aankomst op de unit in elke periode.**Zware lichamelijke inspanningen** en **zonnebaden** zijn niet toegestaan vanaf 48 uur voor elke visite aan de unit en tijdens het verblijf op de unit.

Datum	Tijdstip	Dag	Omschrijving
Di	21 dec 2021	Op Afspraak	Screening
Wo	22 dec 2021	Op Afspraak	Screening
Di	04 jan 2022	Op Afspraak (namiddag)	Oogonderzoek
Wo	05 jan 2022	Op Afspraak (namiddag)	Oogonderzoek
periode 1			
Ma	17 jan 2022	aankomst rond 07:30 uur	Dag -1
Di	18 jan 2022	Hele dag	Dag 1
Wo	19 jan 2022	Hele dag	Dag 2
Do	20 jan 2022	Halve dag	Dag 3
Vr	21 jan 2022	Voormiddag	Dag 4
Za	22 jan 2022	Voormiddag	Dag 5
Di	25 jan 2022	Voormiddag	Dag 8
periode 2			
Ma	31 jan 2022	aankomst rond 07:30 uur	Dag 14
Di	01 feb 2022	Hele dag	Dag 15
Wo	02 feb 2022	Hele dag	Dag 16
Do	03 feb 2022	Hele dag	Dag 17
Vr	04 feb 2022	Hele dag	Dag 18
Za	05 feb 2022	Hele dag	Dag 19
Zo	06 feb 2022	Hele dag	Dag 20
Ma	07 feb 2022	Hele dag	Dag 21
Di	08 feb 2022	Hele dag	Dag 22
Wo	09 feb 2022	Hele dag	Dag 23
Do	10 feb 2022	Hele dag	Dag 24
Vr	11 feb 2022	Hele dag	Dag 25
Za	12 feb 2022	Hele dag	Dag 26
Zo	13 feb 2022	Hele dag	Dag 27
Ma	14 feb 2022	Hele dag	Dag 28
Di	15 feb 2022	Hele dag	Dag 29
Wo	16 feb 2022	Hele dag	Dag 30
Do	17 feb 2022	Hele dag	Dag 31
Vr	18 feb 2022	Hele dag	Dag 32
Za	19 feb 2022	Hele dag	Dag 33
Zo	20 feb 2022	Hele dag	Dag 34
Ma	21 feb 2022	Halve dag	Dag 35
Zo	27 feb 2022	Op Afspraak (+/- 6u)	Dag 41
Follow up			
Wo	02 mrt 2021	Op Afspraak	Follow-up
	Eind Feb 2021- begin MAR (datum te bepalen)	Op Afspraak	Oogonderzoek
Let op: de afgesproken tijden dienen strikt te worden nageleefd. De uitgevoerde procedures op deze dagen zijn tijdskritisch.			