

Klinisch onderzoek: CPU488

Protocolnummer: 67896062PAH1001

Nummer cohort: **Cohort 1**

Aantal proefpersonen gezocht: 2 Geslacht: M & V

| Datum | | Tijdstip | Dag | Omschrijving |
|--|-------------|---|------------------------|--|
| Ma | 26 apr 2021 | Op Afspraak | Screening | Vooronderzoek Nuchter. Enkel water drinken is toegestaan |
| Steeds rekening te houden met de restricties en aandachtspunten gedurende de hele studie. | | | | |
| Periode 1 | | | | |
| do | 20 mei 2021 | Aankomst 's morgens (tijdstippen worden nog meegedeeld) | Dag -1 | Aankomst unit. Nuchter |
| vr | 21 mei 2021 | Hele dag | Dag 1 | Verblijf in de unit. Dosering |
| za | 22 mei 2021 | Hele dag | Dag 2 | Verblijf in de unit. |
| zo | 23 mei 2021 | Hele dag | Dag 3 | Verblijf in de unit. |
| ma | 24 mei 2021 | Voormiddag/middag | Dag 4 | Ontslag uit de unit. |
| wo | 26 mei 2021 | Op afspraak | Dag 6 | Ambulante visite. U hoeft niet nuchter te zijn. |
| vr | 28 mei 2021 | Op afspraak | Dag 8 | Ambulante visite. U hoeft niet nuchter te zijn. |
| zo | 30 mei 2021 | Op afspraak | Dag 10 | Ambulante visite. U moet nuchter zijn. |
| Periode 2 | | | | |
| wo | 09 jun 2021 | Aankomst 's morgens (tijdstippen worden nog meegedeeld) | Dag -1 | Aankomst unit. Nuchter |
| do | 10 jun 2021 | Hele dag | Dag 1 | Verblijf in de unit. Dosering |
| vr | 11 jun 2021 | Hele dag | Dag 2 | Verblijf in de unit. |
| za | 12 jun 2021 | Hele dag | Dag 3 | Verblijf in de unit. |
| zo | 13 jun 2021 | Voormiddag/middag | Dag 4 | Ontslag uit de unit. |
| Di | 15 jun 2021 | Op afspraak | Dag 6 | Ambulante visite. U hoeft niet nuchter te zijn. |
| Do | 17 jun 2021 | Op afspraak | Dag 8 | Ambulante visite. U hoeft niet nuchter te zijn. |
| Za | 19 jun 2021 | Op afspraak | Dag 10 | Ambulante visite. U moet nuchter zijn. |
| Follow up | | | | |
| Vr | 09 jul 2021 | Op afspraak | Follow up | Follow-up visite voor vruchtbare vrouwen. U hoeft niet nuchter te zijn. |
| Vr | 09 jul 2021 | In de loop van de dag | Telefonische Follow up | Telefonische Follow-up voor mannen en gesteriliseerde/menopauzale vrouwen |

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

Klinisch onderzoek: CPU488

Protocolnummer: 67896062PAH1001

Nummer cohort: **Cohort 2**

Aantal proefpersonen gezocht: 2 Geslacht: M & V

| Datum | | Tijdstip | Dag | Omschrijving |
|--|-------------|--|------------------------|---|
| Vr | 07 mei 2021 | Op Afspraak | Screening | Vooronderzoek Nuchter. Enkel water drinken is toegestaan |
| Steeds rekening te houden met de restricties en aandachtspunten gedurende de hele studie. | | | | |
| Periode 1 | | | | |
| wo | 26 mei 2021 | Aankomst 's morgens (tijdstippen worden nog meegedeeld) | Dag -1 | Aankomst unit. Nuchter |
| do | 27 mei 2021 | Hele dag | Dag 1 | Verblijf in de unit. Dosering |
| vr | 28 mei 2021 | Hele dag | Dag 2 | Verblijf in de unit. |
| za | 29 mei 2021 | Hele dag | Dag 3 | Verblijf in de unit. |
| zo | 30 mei 2021 | Voormiddag/middag | Dag 4 | Ontslag uit de unit. |
| di | 01 jun 2021 | Op afspraak | Dag 6 | Ambulante visite. U hoeft niet nuchter te zijn. |
| do | 03 jun 2021 | Op afspraak | Dag 8 | Ambulante visite. U hoeft niet nuchter te zijn. |
| za | 05 jun 2021 | Op afspraak | Dag 10 | Ambulante visite. U moet nuchter zijn. |
| Periode 2 | | | | |
| do | 10 jun 2021 | Aankomst 's morgens (tijdstippen worden nog meegedeeld) | Dag -1 | Aankomst unit. Nuchter |
| vr | 11 jun 2021 | Hele dag | Dag 1 | Verblijf in de unit. Dosering |
| za | 12 jun 2021 | Hele dag | Dag 2 | Verblijf in de unit. |
| zo | 13 jun 2021 | Hele dag | Dag 3 | Verblijf in de unit. |
| ma | 14 jun 2021 | Voormiddag/middag | Dag 4 | Ontslag uit de unit. |
| wo | 16 jun 2021 | Op afspraak | Dag 6 | Ambulante visite. U hoeft niet nuchter te zijn. |
| vr | 18 jun 2021 | Op afspraak | Dag 8 | Ambulante visite. U hoeft niet nuchter te zijn. |
| zo | 20 jun 2021 | Op afspraak | Dag 10 | Ambulante visite. U moet nuchter zijn. |
| Follow up | | | | |
| Ma | 12 jul 2021 | Op afspraak | Follow up | Follow-up visite voor vruchtbare vrouwen. U hoeft niet nuchter te zijn. |
| Ma | 12 jul 2021 | In de loop van de dag | Telefonische Follow up | Telefonische Follow-up voor mannen en gesteriliseerde/menopauzale vrouwen |

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

Klinisch onderzoek: CPU488

Protocolnummer: 67896062PAH1001

Nummer cohort: **Cohort 3**

Aantal proefpersonen gezocht: 4 Geslacht: M & V

| Datum | Tijdstip | Dag | Omschrijving |
|--|-------------|--|------------------------|
| do | 20 mei 2021 | Op Afspraak | Screening |
| Vooronderzoek Nuchter. Enkel water drinken is toegestaan | | | |
| Steeds rekening te houden met de restricties en aandachtspunten gedurende de hele studie. | | | |
| Periode 1 | | | |
| wo | 09 jun 2021 | Aankomst 's morgens (tijdstippen worden nog meegedeeld) | Dag -1 |
| Aankomst unit. Nuchter | | | |
| do | 10 jun 2021 | Hele dag | Dag 1 |
| Verblijf in de unit. Dosering | | | |
| vr | 11 jun 2021 | Hele dag | Dag 2 |
| Verblijf in de unit. | | | |
| za | 12 jun 2021 | Hele dag | Dag 3 |
| Verblijf in de unit. | | | |
| zo | 13 jun 2021 | Voormiddag/middag | Dag 4 |
| Ontslag uit de unit. | | | |
| di | 15 jun 2021 | Op afspraak | Dag 6 |
| Ambulante visite. U hoeft niet nuchter te zijn. | | | |
| do | 17 jun 2021 | Op afspraak | Dag 8 |
| Ambulante visite. U hoeft niet nuchter te zijn. | | | |
| za | 19 jun 2021 | Op afspraak | Dag 10 |
| Ambulante visite. U moet nuchter zijn. | | | |
| Periode 2 | | | |
| do | 01 jul 2021 | Aankomst 's morgens (tijdstippen worden nog meegedeeld) | Dag -1 |
| Aankomst unit. Nuchter | | | |
| vr | 02 jul 2021 | Hele dag | Dag 1 |
| Verblijf in de unit. Dosering | | | |
| za | 03 jul 2021 | Hele dag | Dag 2 |
| Verblijf in de unit. | | | |
| zo | 04 jul 2021 | Hele dag | Dag 3 |
| Verblijf in de unit. | | | |
| ma | 05 jul 2021 | Voormiddag/middag | Dag 4 |
| Ontslag uit de unit. | | | |
| wo | 07 jul 2021 | Op afspraak | Dag 6 |
| Ambulante visite. U hoeft niet nuchter te zijn. | | | |
| vr | 09 jul 2021 | Op afspraak | Dag 8 |
| Ambulante visite. U hoeft niet nuchter te zijn. | | | |
| zo | 11 jul 2021 | Op afspraak | Dag 10 |
| Ambulante visite. U moet nuchter zijn. | | | |
| Follow up | | | |
| di | 03 aug 2021 | Op afspraak | Follow up |
| Follow-up visite voor vruchtbare vrouwen. U hoeft niet nuchter te zijn. | | | |
| di | 03 aug 2021 | In de loop van de dag | Telefonische Follow up |
| Telefonische Follow-up voor mannen en gesteriliseerde/menopauzale vrouwen | | | |

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

Klinisch onderzoek: CPU488

Protocolnummer: 67896062PAH1001

Nummer cohort: **Cohort 4**

Aantal proefpersonen gezocht: 5 Geslacht: M & V

| Datum | Tijdstip | Dag | Omschrijving |
|--|-------------|---|--|
| vr | 21 mei 2021 | Op Afspraak | Screening |
| | | | Vooronderzoek Nuchter. Enkel water drinken is toegestaan |
| Steeds rekening te houden met de restricties en aandachtspunten gedurende de hele studie. | | | |
| Periode 1 | | | |
| wo | 16 jun 2021 | Aankomst 's morgens (tijdstippen worden nog meegedeeld) | Dag -1 |
| | | | Aankomst unit. Nuchter |
| do | 17 jun 2021 | Hele dag | Dag 1 |
| | | | Verblijf in de unit. Dosering |
| vr | 18 jun 2021 | Hele dag | Dag 2 |
| | | | Verblijf in de unit. |
| za | 19 jun 2021 | Hele dag | Dag 3 |
| | | | Verblijf in de unit. |
| zo | 20 jun 2021 | Voormiddag/middag | Dag 4 |
| | | | Ontslag uit de unit. |
| di | 22 jun 2021 | Op afspraak | Dag 6 |
| | | | Ambulante visite. U hoeft niet nuchter te zijn. |
| do | 24 jun 2021 | Op afspraak | Dag 8 |
| | | | Ambulante visite. U hoeft niet nuchter te zijn. |
| za | 26 jun 2021 | Op afspraak | Dag 10 |
| | | | Ambulante visite. U moet nuchter zijn. |
| Periode 2 | | | |
| wo | 07 jul 2021 | Aankomst 's morgens (tijdstippen worden nog meegedeeld) | Dag -1 |
| | | | Aankomst unit. Nuchter |
| do | 08 jul 2021 | Hele dag | Dag 1 |
| | | | Verblijf in de unit. Dosering |
| vr | 09 jul 2021 | Hele dag | Dag 2 |
| | | | Verblijf in de unit. |
| za | 10 jul 2021 | Hele dag | Dag 3 |
| | | | Verblijf in de unit. |
| zo | 11 jul 2021 | Voormiddag/middag | Dag 4 |
| | | | Ontslag uit de unit. |
| di | 13 jul 2021 | Op afspraak | Dag 6 |
| | | | Ambulante visite. U hoeft niet nuchter te zijn. |
| do | 15 jul 2021 | Op afspraak | Dag 8 |
| | | | Ambulante visite. U hoeft niet nuchter te zijn. |
| za | 17 jul 2021 | Op afspraak | Dag 10 |
| | | | Ambulante visite. U moet nuchter zijn. |
| Follow up | | | |
| vr | 06 aug 2021 | Op afspraak | Follow up |
| | | | Follow-up visite voor vruchtbare vrouwen. U hoeft niet nuchter te zijn. |
| vr | 06 aug 2021 | In de loop van de dag | Telefonische Follow up |
| | | | Telefonische Follow-up voor mannen en gesteriliseerde/menopauzale vrouwen |

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

Klinisch onderzoek: CPU488

Protocolnummer: 67896062PAH1001

Nummer cohort: **Cohort 5**

Aantal proefpersonen gezocht: 2 Geslacht: M & V

| Datum | Tijdstip | Dag | Omschrijving |
|--|-------------|---|------------------------|
| wo | 26 mei 2021 | Op Afspraak | Screening |
| Vooronderzoek Nuchter. Enkel water drinken is toegestaan | | | |
| Steeds rekening te houden met de restricties en aandachtspunten gedurende de hele studie. | | | |
| Periode 1 | | | |
| do | 17 jun 2021 | Aankomst 's morgens (tijdstippen worden nog meegedeeld) | Dag -1 |
| Aankomst unit. Nuchter | | | |
| vr | 18 jun 2021 | Hele dag | Dag 1 |
| Verblijf in de unit. Dosering | | | |
| za | 19 jun 2021 | Hele dag | Dag 2 |
| Verblijf in de unit. | | | |
| zo | 20 jun 2021 | Hele dag | Dag 3 |
| Verblijf in de unit. | | | |
| ma | 21 jun 2021 | Voormiddag/middag | Dag 4 |
| Ontslag uit de unit. | | | |
| wo | 23 jun 2021 | Op afspraak | Dag 6 |
| Ambulante visite. U hoeft niet nuchter te zijn. | | | |
| vr | 25 jun 2021 | Op afspraak | Dag 8 |
| Ambulante visite. U hoeft niet nuchter te zijn. | | | |
| zo | 27 jun 2021 | Op afspraak | Dag 10 |
| Ambulante visite. U moet nuchter zijn. | | | |
| Periode 2 | | | |
| do | 15 jul 2021 | Aankomst 's morgens (tijdstippen worden nog meegedeeld) | Dag -1 |
| Aankomst unit. Nuchter | | | |
| vr | 16 jul 2021 | Hele dag | Dag 1 |
| Verblijf in de unit. Dosering | | | |
| za | 17 jul 2021 | Hele dag | Dag 2 |
| Verblijf in de unit. | | | |
| zo | 18 jul 2021 | Hele dag | Dag 3 |
| Verblijf in de unit. | | | |
| ma | 19 jul 2021 | Voormiddag/middag | Dag 4 |
| Ontslag uit de unit. | | | |
| wo | 21 jul 2021 | Op afspraak | Dag 6 |
| Ambulante visite. U hoeft niet nuchter te zijn. | | | |
| vr | 23 jul 2021 | Op afspraak | Dag 8 |
| Ambulante visite. U hoeft niet nuchter te zijn. | | | |
| zo | 25 jul 2021 | Op afspraak | Dag 10 |
| Ambulante visite. U moet nuchter zijn. | | | |
| Follow up | | | |
| di | 17 aug 2021 | Op afspraak | Follow up |
| Follow-up visite voor vruchtbare vrouwen. U hoeft niet nuchter te zijn. | | | |
| di | 17 aug 2021 | In de loop van de dag | Telefonische Follow up |
| Telefonische Follow-up voor mannen en gesteriliseerde/menopauzale vrouwen | | | |

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