

**Klinisch onderzoek: CPU504**

Protocolnummer: 67953964MDD1001

**Titel van de studie**

Een gerandomiseerde, dubbelblinde, placebo- en positief-gecontroleerde, op 4 manieren gekruiste studie met een enkelvoudige dosis, om de effecten van aticaprant op de (elektrische) activiteit van het hart bij gezonde volwassen deelnemers te evalueren.

Nummer cohort: 6

Aantal proefpersonen gezocht: 6 Geslacht: M/V

Datum	Tijdstip	Dag	Omschrijving
Do	04 aug 2022	Op Afspraak	Screening Vooronderzoek <b>Nuchter</b> ; enkel water drinken is toegestaan
Vr	05 aug 2022	Op Afspraak	Screening Vooronderzoek <b>Nuchter</b> ; enkel water drinken is toegestaan
<b>Periode 1</b>			
Di	30 aug 2022	Binnenkomst op afspraak	Dag -1 Aankomst op de unit + <b>COVID test</b> <b>Nuchter</b> ; enkel water drinken is toegestaan
Wo	31 aug 2022	Hele dag	Dag 1 <b>Dosering. Verblijf op de unit</b>
Do	01 sep 2022	Hele dag	Dag 2 Verblijf op de unit
Vr	02 sep 2022	Hele dag	Dag 3 Verblijf op de unit
Za	03 sep 2022	Ontslag uit de unit	Dag 4 Ontslag uit de unit in de voormiddag
<b>Periode 2</b>			
Di	06 sep 2022	Binnenkomst op afspraak	Dag -1 Aankomst op de unit + <b>COVID test</b> <b>Nuchter</b> ; enkel water drinken is toegestaan
Wo	07 sep 2022	Hele dag	Dag 1 <b>Dosering. Verblijf op de unit</b>
Do	08 sep 2022	Hele dag	Dag 2 Verblijf op de unit
Vr	09 sep 2022	Hele dag	Dag 3 Verblijf op de unit
Za	10 sep 2022	Ontslag uit de unit	Dag 4 Ontslag uit de unit in de voormiddag
<b>Periode 3</b>			
Wo	14 sep 2022	Binnenkomst op afspraak	Dag -1 Aankomst op de unit + <b>COVID test</b> <b>Nuchter</b> ; enkel water drinken is toegestaan
Do	15 sep 2022	Hele dag	Dag 1 <b>Dosering. Verblijf op de unit</b>
Vr	16 sep 2022	Hele dag	Dag 2 Verblijf op de unit
Za	17 sep 2022	Hele dag	Dag 3 Verblijf op de unit
Zo	18 sep 2022	Ontslag uit de unit	Dag 4 Ontslag uit de unit in de voormiddag
<b>Periode 4</b>			
Wo	21 sep 2022	Binnenkomst op afspraak	Dag -1 Aankomst op de unit + <b>COVID test</b> <b>Nuchter</b> ; enkel water drinken is toegestaan
Do	22 sep 2022	Hele dag	Dag 1 <b>Dosering. Verblijf op de unit</b>
Vr	23 sep 2022	Hele dag	Dag 2 Verblijf op de unit
Za	24 sep 2022	Hele dag	Dag 3 Verblijf op de unit
Zo	25 sep 2022	Ontslag uit de unit	Dag 4 Ontslag uit de unit in de voormiddag
<b>Follow-up</b>			
Do	29 sep 2022	Op afspraak	Follow-up Ambulante visite; <b>Nuchter</b> ; 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: CPU504**

Protocolnummer: 67953964MDD1001

**Titel van de studie**

Een gerandomiseerde, dubbelblinde, placebo- en positief-gecontroleerde, op 4 manieren gekruiste studie met een enkelvoudige dosis, om de effecten van aticaprant op de (elektrische) activiteit van het hart bij gezonde volwassen deelnemers te evalueren.

Nummer cohort: 7

Aantal proefpersonen gezocht: 8 Geslacht: M/V

Datum	Tijdstip	Dag	Omschrijving
Ma	08 aug 2022	Op Afspraak	Screening Vooronderzoek <b>Nuchter</b> ; enkel water drinken is toegestaan
Di	09 aug 2022	Op Afspraak	Screening Vooronderzoek <b>Nuchter</b> ; enkel water drinken is toegestaan
<b>Periode 1</b>			
Wo	31 aug 2022	Binnenkomst op afspraak	Dag -1 Aankomst op de unit + <b>COVID test</b> <b>Nuchter</b> ; enkel water drinken is toegestaan
Do	01 sep 2022	Hele dag	<b>Dag 1</b> <b>Dosering. Verblijf op de unit</b>
Vr	02 sep 2022	Hele dag	<b>Dag 2</b> Verblijf op de unit
Za	03 sep 2022	Hele dag	<b>Dag 3</b> Verblijf op de unit
Zo	04 sep 2022	Ontslag uit de unit	<b>Dag 4</b> Ontslag uit de unit in de voormiddag
<b>Periode 2</b>			
Wo	07 sep 2022	Binnenkomst op afspraak	Dag -1 Aankomst op de unit + <b>COVID test</b> <b>Nuchter</b> ; enkel water drinken is toegestaan
Do	08 sep 2022	Hele dag	<b>Dag 1</b> <b>Dosering. Verblijf op de unit</b>
Vr	09 sep 2022	Hele dag	<b>Dag 2</b> Verblijf op de unit
Za	10 sep 2022	Hele dag	<b>Dag 3</b> Verblijf op de unit
Zo	11 sep 2022	Ontslag uit de unit	<b>Dag 4</b> Ontslag uit de unit in de voormiddag
<b>Periode 3</b>			
Wo	14 sep 2022	Binnenkomst op afspraak	Dag -1 Aankomst op de unit + <b>COVID test</b> <b>Nuchter</b> ; enkel water drinken is toegestaan
Do	15 sep 2022	Hele dag	<b>Dag 1</b> <b>Dosering. Verblijf op de unit</b>
Vr	16 sep 2022	Hele dag	<b>Dag 2</b> Verblijf op de unit
Za	17 sep 2022	Hele dag	<b>Dag 3</b> Verblijf op de unit
Zo	18 sep 2022	Ontslag uit de unit	<b>Dag 4</b> Ontslag uit de unit in de voormiddag
<b>Periode 4</b>			
Wo	21 sep 2022	Binnenkomst op afspraak	Dag -1 Aankomst op de unit + <b>COVID test</b> <b>Nuchter</b> ; enkel water drinken is toegestaan
Do	22 sep 2022	Hele dag	<b>Dag 1</b> <b>Dosering. Verblijf op de unit</b>
Vr	23 sep 2022	Hele dag	<b>Dag 2</b> Verblijf op de unit
Za	24 sep 2022	Hele dag	<b>Dag 3</b> Verblijf op de unit
Zo	25 sep 2022	Ontslag uit de unit	<b>Dag 4</b> Ontslag uit de unit in de voormiddag
<b>Follow-up</b>			
Do	29 sep 2022	Op afspraak	Follow-up Ambulante visite; <b>Nuchter</b> ; 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: CPU504**

Protocolnummer: 67953964MDD1001

**Titel van de studie**

Een gerandomiseerde, dubbelblinde, placebo- en positief-gecontroleerde, op 4 manieren gekruiste studie met een enkelvoudige dosis, om de effecten van aticaprant op de (elektrische) activiteit van het hart bij gezonde volwassen deelnemers te evalueren.

Nummer cohort: 8

Aantal proefpersonen gezocht: 9 Geslacht: M/V

	Datum	Tijdstip	Dag	Omschrijving
Wo	10 aug 2022	Op Afspraak	Screening	Vooronderzoek <b>Nuchter</b> ; enkel water drinken is toegestaan
Vr	12 aug 2022	Op Afspraak	Screening	Vooronderzoek <b>Nuchter</b> ; enkel water drinken is toegestaan
Di	16 aug 2022	Op Afspraak	Screening	Vooronderzoek <b>Nuchter</b> ; enkel water drinken is toegestaan
<b>Periode 1</b>				
Do	01 sep 2022	Binnenkomst op afspraak	Dag -1	Aankomst op de unit + <b>COVID test</b> <b>Nuchter</b> ; enkel water drinken is toegestaan
Vr	02 sep 2022	Hele dag	Dag 1	<b>Dosering. Verblijf op de unit</b>
Za	03 sep 2022	Hele dag	Dag 2	Verblijf op de unit
Zo	04 sep 2022	Hele dag	Dag 3	Verblijf op de unit
Ma	05 sep 2022	Ontslag uit de unit	Dag 4	Ontslag uit de unit in de voormiddag
<b>Periode 2</b>				
Do	08 sep 2022	Binnenkomst op afspraak	Dag -1	Aankomst op de unit + <b>COVID test</b> <b>Nuchter</b> ; enkel water drinken is toegestaan
Vr	09 sep 2022	Hele dag	Dag 1	<b>Dosering. Verblijf op de unit</b>
Za	10 sep 2022	Hele dag	Dag 2	Verblijf op de unit
Zo	11 sep 2022	Hele dag	Dag 3	Verblijf op de unit
Ma	12 sep 2022	Ontslag uit de unit	Dag 4	Ontslag uit de unit in de voormiddag
<b>Periode 3</b>				
Do	15 sep 2022	Binnenkomst op afspraak	Dag -1	Aankomst op de unit + <b>COVID test</b> <b>Nuchter</b> ; enkel water drinken is toegestaan
Vr	16 sep 2022	Hele dag	Dag 1	<b>Dosering. Verblijf op de unit</b>
Za	17 sep 2022	Hele dag	Dag 2	Verblijf op de unit
Zo	18 sep 2022	Hele dag	Dag 3	Verblijf op de unit
Ma	19 sep 2022	Ontslag uit de unit	Dag 4	Ontslag uit de unit in de voormiddag
<b>Periode 4</b>				
Do	22 sep 2022	Binnenkomst op afspraak	Dag -1	Aankomst op de unit + <b>COVID test</b> <b>Nuchter</b> ; enkel water drinken is toegestaan
Vr	23 sep 2022	Hele dag	Dag 1	<b>Dosering. Verblijf op de unit</b>
Za	24 sep 2022	Hele dag	Dag 2	Verblijf op de unit
Zo	25 sep 2022	Hele dag	Dag 3	Verblijf op de unit
Ma	26 sep 2022	Ontslag uit de unit	Dag 4	Ontslag uit de unit in de voormiddag
<b>Follow-up</b>				
Vr	30 sep 2022	Op afspraak	Follow-up	Ambulante visite; <b>Nuchter</b> ; 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: CPU504**

Protocolnummer: 67953964MDD1001

**Titel van de studie**

Een gerandomiseerde, dubbelblinde, placebo- en positief-gecontroleerde, op 4 manieren gekruiste studie met een enkelvoudige dosis, om de effecten van aticaprant op de (elektrische) activiteit van het hart bij gezonde volwassen deelnemers te evalueren.

Nummer cohort: 9

Aantal proefpersonen gezocht: 5 Geslacht: M/V

Datum	Tijdstip	Dag	Omschrijving
Wo	17 aug 2022	Op Afspraak	Vooronderzoek <b>Nuchter</b> ; enkel water drinken is toegestaan
Do	18 aug 2022	Op Afspraak	Vooronderzoek <b>Nuchter</b> ; enkel water drinken is toegestaan
Periode 1			
Zo	04 sep 2022	Binnenkomst op afspraak	Aankomst op de unit + <b>COVID test</b> <b>Nuchter</b> ; enkel water drinken is toegestaan
Ma	05 sep 2022	Hele dag	<b>Dosering. Verblijf op de unit</b>
Di	06 sep 2022	Hele dag	Verblijf op de unit
Wo	07 sep 2022	Hele dag	Verblijf op de unit
Do	08 sep 2022	Ontslag uit de unit	Ontslag uit de unit in de voormiddag
Periode 2			
Zo	11 sep 2022	Binnenkomst op afspraak	Aankomst op de unit + <b>COVID test</b> <b>Nuchter</b> ; enkel water drinken is toegestaan
Ma	12 sep 2022	Hele dag	<b>Dosering. Verblijf op de unit</b>
Di	13 sep 2022	Hele dag	Verblijf op de unit
Wo	14 sep 2022	Hele dag	Verblijf op de unit
Do	15 sep 2022	Ontslag uit de unit	Ontslag uit de unit in de voormiddag
Periode 3			
Zo	18 sep 2022	Binnenkomst op afspraak	Aankomst op de unit + <b>COVID test</b> <b>Nuchter</b> ; enkel water drinken is toegestaan
Ma	19 sep 2022	Hele dag	<b>Dosering. Verblijf op de unit</b>
Di	20 sep 2022	Hele dag	Verblijf op de unit
Wo	21 sep 2022	Hele dag	Verblijf op de unit
Do	22 sep 2022	Ontslag uit de unit	Ontslag uit de unit in de voormiddag
Periode 4			
Zo	25 sep 2022	Binnenkomst op afspraak	Aankomst op de unit + <b>COVID test</b> <b>Nuchter</b> ; enkel water drinken is toegestaan
Ma	26 sep 2022	Hele dag	<b>Dosering. Verblijf op de unit</b>
Di	27 sep 2022	Hele dag	Verblijf op de unit
Wo	28 sep 2022	Hele dag	Verblijf op de unit
Do	29 sep 2022	Ontslag uit de unit	Ontslag uit de unit in de voormiddag
Follow-up			
Di	04 okt 2022	Op afspraak	Ambulante visite; <b>Nuchter</b> ; 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**