

Klinisch onderzoek: CPU482

Protocolnummer: 42756493NAP1001

Nummer cohort: **Cohort 1**

Aantal proefpersonen gezocht: **4** Geslacht: M&V

U 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 dag 1 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 studie visite en tijdens het verblijf op de unit.

Datum	Tijdstip	Dag	Omschrijving
Vr	12 mar 2021	Op Afspraak	Screening
		Op Afspraak	Oogonderzoek
periode 1			
Ma	05 apr 2021	aankomst rond 07:30 uur	Dag -1
			Aankomst op de unit. Verblijf in de unit. NUCHTER
Di	06 apr 2021	Hele dag	Dag 1
			Dosering. Verblijf in de unit.
Wo	07 apr 2021	Hele dag	Dag 2
			Verblijf in de unit.
Do	08 apr 2021	Hele dag	Dag 3
			Vertrek uit de unit.
Vr	09 apr 2021	Voormiddag	Dag 4
			Ambulante visite
Za	10 apr 2021	Voormiddag	Dag 5
			Ambulante visite
Di	13 apr 2021	Voormiddag	Dag 8
			Ambulante visite
periode 2			
Ma	19 apr 2021	Voormiddag	Dag 14
			Ambulante visite. NUCHTER
Di	20 apr 2021	Op Afspraak (+/- 6u)	Dag 15
			Ambulante visite. NUCHTER
Wo	21 apr 2021	Op Afspraak (+/- 6u)	Dag 16
			Ambulante visite. NUCHTER
Do	22 apr 2021	Op Afspraak (+/- 6u)	Dag 17
			Ambulante visite. NUCHTER
Vr	23 apr 2021	Op Afspraak (+/- 6u)	Dag 18
			Ambulante visite. NUCHTER
Za	24 apr 2021	Op Afspraak (+/- 6u)	Dag 19
			Ambulante visite
Zo	25 apr 2021	aankomst 07:00 uur	Dag 20
			Aankomst op de unit. Verblijf in de unit. NUCHTER
Ma	26 apr 2021	Hele dag	Dag 21
			Dosering. Verblijf in de unit.
Di	27 apr 2021	Hele dag	Dag 22
			Verblijf in de unit.
Wo	28 apr 2021	Hele dag	Dag 23
			Vertrek uit de unit.
Do	29 apr 2021	Op Afspraak (+/- 6u)	Dag 24
			Ambulante visite. NUCHTER
Vr	30 apr 2021	Op Afspraak (+/- 6u)	Dag 25
			Ambulante visite. NUCHTER
Za	01 mei 2021	Op Afspraak (+/- 6u)	Dag 26
			Ambulante visite
Zo	02 mei 2021	Op Afspraak (+/- 6u)	Dag 27
			Ambulante visite. NUCHTER
Ma	03 mei 2021	Op Afspraak (+/- 6u)	Dag 28
			Ambulante visite. NUCHTER
Follow up			
Zo	09 mei 2021	Op Afspraak	Follow-up
			Nuchter. Enkel water drinken is toegestaan
	nog niet gekend (+-3 dagen van follow-up)	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 2**

Aantal proefpersonen gezocht: **4** Geslacht: M&V

U 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 dag 1 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 studie visite en tijdens het verblijf op de unit.

Datum	Tijdstip	Dag	Omschrijving
Ma	15 mar 2021	Op Afspraak	Screening
		Op Afspraak	Oogonderzoek
periode 1			
Do	08 apr 2021	aankomst rond 07:30 uur	Dag -1
			Aankomst op de unit. Verblijf in de unit. NUCHTER
Vr	09 apr 2021	Hele dag	Dag 1
			Dosering. Verblijf in de unit.
Za	10 apr 2021	Hele dag	Dag 2
			Verblijf in de unit.
Zo	11 apr 2021	Hele dag	Dag 3
			Vertrek uit de unit.
Ma	12 apr 2021	Voormiddag	Dag 4
			Ambulante visite
Di	13 apr 2021	Voormiddag	Dag 5
			Ambulante visite
Vr	16 apr 2021	Voormiddag	Dag 8
			Ambulante visite
periode 2			
Do	22 apr 2021	Voormiddag	Dag 14
			Ambulante visite. NUCHTER
Vr	23 apr 2021	Op Afspraak (+/- 6u)	Dag 15
			Ambulante visite. NUCHTER
Za	24 apr 2021	Op Afspraak (+/- 6u)	Dag 16
			Ambulante visite. NUCHTER
Zo	25 apr 2021	Op Afspraak (+/- 6u)	Dag 17
			Ambulante visite. NUCHTER
Ma	26 apr 2021	Op Afspraak (+/- 6u)	Dag 18
			Ambulante visite. NUCHTER
Di	27 apr 2021	Op Afspraak (+/- 6u)	Dag 19
			Ambulante visite
Wo	28 apr 2021	aankomst 07:00 uur	Dag 20
			Aankomst op de unit. Verblijf in de unit. NUCHTER
Do	29 apr 2021	Hele dag	Dag 21
			Dosering. Verblijf in de unit.
Vr	30 apr 2021	Hele dag	Dag 22
			Verblijf in de unit.
Za	01 mei 2021	Hele dag	Dag 23
			Vertrek uit de unit.
Zo	02 mei 2021	Op Afspraak (+/- 6u)	Dag 24
			Ambulante visite. NUCHTER
Ma	03 mei 2021	Op Afspraak (+/- 6u)	Dag 25
			Ambulante visite. NUCHTER
Di	04 mei 2021	Op Afspraak (+/- 6u)	Dag 26
			Ambulante visite
Wo	05 mei 2021	Op Afspraak (+/- 6u)	Dag 27
			Ambulante visite. NUCHTER
Do	06 mei 2021	Op Afspraak (+/- 6u)	Dag 28
			Ambulante visite. NUCHTER
Follow up			
Wo	12 mei 2021	Op Afspraak	Follow-up
			Nuchter. Enkel water drinken is toegestaan
	nog niet gekend (+-3 dagen van follow-up)	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 3**

Aantal proefpersonen gezocht: **4** Geslacht: M&V

U 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 dag 1 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 studie visite en tijdens het verblijf op de unit.

Datum		Tijdstip	Dag	Omschrijving
Wo	17 mrt 2021	Op Afspraak	Screening	Vooronderzoek. NUCHTER
		Op Afspraak	Oogonderzoek	Onderzoek bij oogarts te ZNA Middelheim
periode 1				
Ma	12 apr 2021	aankomst rond 07:30 uur	Dag -1	Aankomst op de unit. Verblijf in de unit. NUCHTER
Di	13 apr 2021	Hele dag	Dag 1	Dosering. Verblijf in de unit.
Wo	14 apr 2021	Hele dag	Dag 2	Verblijf in de unit.
Do	15 apr 2021	Hele dag	Dag 3	Vertrek uit de unit.
Vr	16 apr 2021	Voormiddag	Dag 4	Ambulante visite
Za	17 apr 2021	Voormiddag	Dag 5	Ambulante visite
Di	20 apr 2021	Voormiddag	Dag 8	Ambulante visite
periode 2				
Ma	26 apr 2021	Voormiddag	Dag 14	Ambulante visite. NUCHTER
Di	27 apr 2021	Op Afspraak (+/- 6u)	Dag 15	Ambulante visite. NUCHTER
Wo	28 apr 2021	Op Afspraak (+/- 6u)	Dag 16	Ambulante visite. NUCHTER
Do	29 apr 2021	Op Afspraak (+/- 6u)	Dag 17	Ambulante visite. NUCHTER
Vr	30 apr 2021	Op Afspraak (+/- 6u)	Dag 18	Ambulante visite. NUCHTER
Za	01 mei 2021	Op Afspraak (+/- 6u)	Dag 19	Ambulante visite
Zo	02 mei 2021	aankomst 07:00 uur	Dag 20	Aankomst op de unit. Verblijf in de unit. NUCHTER
Ma	03 mei 2021	Hele dag	Dag 21	Dosering. Verblijf in de unit.
Di	04 mei 2021	Hele dag	Dag 22	Verblijf in de unit.
Wo	05 mei 2021	Hele dag	Dag 23	Vertrek uit de unit.
Do	06 mei 2021	Op Afspraak (+/- 6u)	Dag 24	Ambulante visite. NUCHTER
Vr	07 mei 2021	Op Afspraak (+/- 6u)	Dag 25	Ambulante visite. NUCHTER
Za	08 mei 2021	Op Afspraak (+/- 6u)	Dag 26	Ambulante visite
Zo	09 mei 2021	Op Afspraak (+/- 6u)	Dag 27	Ambulante visite. NUCHTER
Ma	10 mei 2021	Op Afspraak (+/- 6u)	Dag 28	Ambulante visite. NUCHTER
Follow up				
Zo	16 mei 2021	Op Afspraak	Follow-up	Nuchter. Enkel water drinken is toegestaan
	nog niet gekend (+-3 dagen van follow-up)	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 4**

Aantal proefpersonen gezocht: **4** Geslacht: M&V

U 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 dag 1 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 studie visite en tijdens het verblijf op de unit.

Datum		Tijdstip	Dag	Omschrijving
Do	18 mrt 2021	Op Afspraak	Screening	Vooronderzoek. NUCHTER
		Op Afspraak	Oogonderzoek	Onderzoek bij oogarts te ZNA Middelheim
periode 1				
Di	13 apr 2021	aankomst rond 07:30 uur	Dag -1	Aankomst op de unit. Verblijf in de unit. NUCHTER
Wo	14 apr 2021	Hele dag	Dag 1	Dosering. Verblijf in de unit.
Do	15 apr 2021	Hele dag	Dag 2	Verblijf in de unit.
Vr	16 apr 2021	Hele dag	Dag 3	Vertrek uit de unit.
Za	17 apr 2021	Voormiddag	Dag 4	Ambulante visite
Zo	18 apr 2021	Voormiddag	Dag 5	Ambulante visite
Wo	21 apr 2021	Voormiddag	Dag 8	Ambulante visite
periode 2				
Di	27 apr 2021	Voormiddag	Dag 14	Ambulante visite. NUCHTER
Wo	28 apr 2021	Op Afspraak (+/- 6u)	Dag 15	Ambulante visite. NUCHTER
Do	29 apr 2021	Op Afspraak (+/- 6u)	Dag 16	Ambulante visite. NUCHTER
Vr	30 apr 2021	Op Afspraak (+/- 6u)	Dag 17	Ambulante visite. NUCHTER
Za	01 mei 2021	Op Afspraak (+/- 6u)	Dag 18	Ambulante visite. NUCHTER
Zo	02 mei 2021	Op Afspraak (+/- 6u)	Dag 19	Ambulante visite
Ma	03 mei 2021	aankomst 07:00 uur	Dag 20	Aankomst op de unit. Verblijf in de unit. NUCHTER
Di	04 mei 2021	Hele dag	Dag 21	Dosering. Verblijf in de unit.
Wo	05 mei 2021	Hele dag	Dag 22	Verblijf in de unit.
Do	06 mei 2021	Hele dag	Dag 23	Vertrek uit de unit.
Vr	07 mei 2021	Op Afspraak (+/- 6u)	Dag 24	Ambulante visite. NUCHTER
Za	08 mei 2021	Op Afspraak (+/- 6u)	Dag 25	Ambulante visite. NUCHTER
Zo	09 mei 2021	Op Afspraak (+/- 6u)	Dag 26	Ambulante visite
Ma	10 mei 2021	Op Afspraak (+/- 6u)	Dag 27	Ambulante visite. NUCHTER
Di	11 mei 2021	Op Afspraak (+/- 6u)	Dag 28	Ambulante visite. NUCHTER
Follow up				
Ma	17 mei 2021	Op Afspraak	Follow-up	Nuchter. Enkel water drinken is toegestaan
	nog niet gekend (+-3 dagen van follow-up)	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.