



## Verklaring van belangen (plaatsvervangende) leden en externe adviseurs CCMO

### Uw gegevens

Titel(s)

Prof. dr.

Voornaam

Joop

Tussenvoegsel

van

Achternaam

Gerven

WMO-discipline

Voorzitter

Functie bij de CCMO

Vast lid

### Melding van belangen die gerelateerd (kunnen) zijn aan uw werkzaamheden bij de CCMO

Bent u momenteel, of was u in de afgelopen vijf jaar, werknemer van een bedrijf?

Ja

Bij welk bedrijf bent/was u werkzaam?

Centre for Human Drug Research, Leiden

Periode

Van

01-01-1994

Tot

04-10-2019

Wat voor werkzaamheden verricht(te) u voor dit bedrijf? Indien uw functienaam uw werkzaamheden voldoende omschrijft, vermeld dan alleen uw functie.

Research Director

Bij welke producten bent/was u betrokken?

zie publicatielijst

Wat zijn de indicaties van deze producten?

diverse neurologische, psychiatrische en anesthesiologische (CNS) indicaties

Bent u momenteel, of was u in de afgelopen vijf jaar, als afdelingshoofd, hoofdonderzoeker of onderzoeker betrokken bij één of meer klinische studies?

Ja

Geef een omschrijving van de klinische studie.

-(to be published) A single center open label parallel group study in male and female subjects with epilepsy to evaluate the effect of repeated oral doses of UCB0942 on the pharmacokinetics of carbamazepine epoxide and pharmacokinetics safety and tolerability of repeated oral doses of UCB0942 in the presence of concomitant antiepileptic drugs.

-(to be published) A multicenter study of UCB0942 on severe refractory epilepsy

In welke rol bent/was u betrokken bij de studie?

Hoofdonderzoeker

Welk product/project wordt/werd onderzocht in de studie?

padsevonil/UCB0942

Wat is/was de indicatie in de studie?

epilepsy

Wordt/werd de studie gesponsord?

Ja

Door wie wordt/werd de studie gesponsord?

UCB

Volgende



Geef een omschrijving van de klinische studie.

-Morrison RL, Fedgchin M, Singh J, Van Gerven J, Zuiker R, Lim KS, van der Ark P, Wajs E, Xi L, Zannikos P, Drevets WC. Effect of intranasal esketamine on cognitive functioning in healthy participants: a randomized, double-blind, placebo-controlled study. *Psychopharmacology (Berl)*. 2018 Feb 1. (doi: 10.1007/s00213-018-4828-5)

-Van de Loo AJAE, Bervoets AC, Mooren L, Bouwmeester NH, Garssen J, Zuiker R, van Amerongen G, van Gerven J, Singh J, der Ark PV, Fedgchin M, Morrison R, Wajs E, Verster JC. The effects of intranasal esketamine (84 mg) and oral mirtazapine (30 mg) on on-road driving performance: a double-blind, placebo-controlled study. *Psychopharmacology (Berl)*. 2017;234(21):3175-3183

In welke rol bent/was u betrokken bij de studie?

Hoofdonderzoeker

Welk product/project wordt/werd onderzocht in de studie?

intranasal ketamine

Wat is/was de indicatie in de studie?

depression

Wordt/werd de studie gesponsord?

Ja

Door wie wordt/werd de studie gesponsord?

JNJ

Volgende



Geef een omschrijving van de klinische studie.

-Muehlan C, Heuberger J, Juif P-E, Croft M, Van Gerven J, Dingemans J. Accelerated development of the dual orexin receptor antagonist ACT-541468: Integration of a microtracer in the

first-in-human study. Clin Pharmacol Ther. 2018;104(5):1022-1029  
-Treiber A, de Kanter R, Roch C, Gatfield J, Boss C, von Raumer M, Schindelholz B, Muehlan C, van Gerven J, Jenck F. The Use of Physiology-Based Pharmacokinetic and Pharmacodynamic Modeling in the Discovery of the Dual Orexin Receptor Antagonist ACT-541468. J Pharmacol Exp Ther. 2017;362(3):489-503

In welke rol bent/was u betrokken bij de studie?

Hoofdonderzoeker

Welk product/project wordt/werd onderzocht in de studie?

nemorexant/ACT-541468

Wat is/was de indicatie in de studie?

insomnia

Wordt/werd de studie gesponsord?

Ja

Door wie wordt/werd de studie gesponsord?

Actelion/Idorsia

Volgende



Geef een omschrijving van de klinische studie.

-Zuiker R, Chen Xia, Østerberg O, Mirza N, Muglia P, De Kam M, Klaassen E, Van Gerven J. NS11821, an  $\alpha$ 2,3 subtype-specific GABAA agonist, elicits selective effects on the central nervous system in randomized controlled trial with healthy subjects. J Psychopharmacol. 2016;30(3):253-62

In welke rol bent/was u betrokken bij de studie?

Hoofdonderzoeker

Welk product/project wordt/werd onderzocht in de studie?

NS11821

Wat is/was de indicatie in de studie?

anxiety

Wordt/werd de studie gesponsord?

Ja

Door wie wordt/werd de studie gesponsord?

Neurosearch

Volgende



Geef een omschrijving van de klinische studie.

-Te Beek ET, Chen X, Jacobs GE, Nahon KJ, De Kam ML, Lappalainen J, Cross AJ, Van Gerven JMA, Hay JL. The effects of the nonselective benzodiazepine lorazepam and the alpha2/alpha3 subunit-selective GABAA receptor modulators AZD7325 and AZD6280 on plasma prolactin levels. Clin Pharmacol Drug Develop 2015;4:49-154

In welke rol bent/was u betrokken bij de studie?

Hoofdonderzoeker

Welk product/project wordt/werd onderzocht in de studie?

AZD7325

Wat is/was de indicatie in de studie?

anxiety

Wordt/werd de studie gesponsord?

Ja

Door wie wordt/werd de studie gesponsord?

Astra-Zeneca

Volgende



Geef een omschrijving van de klinische studie.

-Chen X, Jacobs G, de Kam ML, Jaeger J, Lappalainen J, Maruff P, Smith MA, Cross AJ, Cohen A, van Gerven J. AZD6280, a novel partial  $\gamma$ -aminobutyric acid A receptor modulator, demonstrates a pharmacodynamically selective effect profile in healthy male volunteers. J Clin Psychopharmacol 2015;35(1):22-33

In welke rol bent/was u betrokken bij de studie?

Hoofdonderzoeker

Welk product/project wordt/werd onderzocht in de studie?

AZD6280

Wat is/was de indicatie in de studie?

anxiety

Wordt/werd de studie gesponsord?

Ja

Door wie wordt/werd de studie gesponsord?

Astra-Zeneca

Volgende



Geef een omschrijving van de klinische studie.

-(to be published) A single-centre double-blind randomised placebo-controlled parallel single ascending dose study to assess the safety and tolerability pharmacokinetics and pharmacodynamics of single ascending doses of AN363 in healthy male subjects

In welke rol bent/was u betrokken bij de studie?

Hoofdonderzoeker

Welk product/project wordt/werd onderzocht in de studie?

AN363

Wat is/was de indicatie in de studie?

anxiety/pain

Wordt/werd de studie gesponsord?

Ja

Door wie wordt/werd de studie gesponsord?

Saniona

Volgende



Geef een omschrijving van de klinische studie.

-(to be published) A randomized double-blind placebo-controlled parallel-group study to investigate the safety tolerability and pharmacodynamics of JNJ-54175446 in subjects with major depressive disorder  
-(to be published) Multiple ascending dose study of the P2x7 antagonist JNJ-54175446

In welke rol bent/was u betrokken bij de studie?

Hoofdonderzoeker

Welk product/project wordt/werd onderzocht in de studie?

JNJ-54175446

Wat is/was de indicatie in de studie?

depression

Wordt/werd de studie gesponsord?

Ja

Door wie wordt/werd de studie gesponsord?

JNJ

Volgende



Geef een omschrijving van de klinische studie.

-"De Boer P, Drevets WC, Rofael H, van der Ark P, Kent JM, Kezic I, Parapatics S, Dorffner G, van Gerven J, Beneš H, Keicher C, Jahn H, Seiden DJ, Luthringer R.

A randomized Phase 2 study to evaluate the orexin-2 receptor antagonist seltorexant in individuals with insomnia without psychiatric comorbidity. J Psychopharmacol. 2018;32(6):668-677

-(to be published) The effects of the ORX-2 antagonist JNJ-42847922 and zolpidem on nocturnal driving

-(to be published) Effects of the orexin 2 antagonist JNJ-42847922 for treatment of insomnia in patients with MDD

-(to be published) Multiple Dose study for the orexin 2 antagonist JNJ-42847922 in patients with MDD

In welke rol bent/was u betrokken bij de studie?

Hoofdonderzoeker

Welk product/project wordt/werd onderzocht in de studie?

seltorexant/JNJ-42847922

Wat is/was de indicatie in de studie?

-insomnia/depression

Wordt/werd de studie gesponsord?

Ja

Door wie wordt/werd de studie gesponsord?

JNJ

Volgende



Geef een omschrijving van de klinische studie.

-(to be published) A double blind ascending multiple dose study to evaluate the safety and tolerability of the chemoreceptor antagonist GAL-021 in healthy volunteers (GAL-021-106)

In welke rol bent/was u betrokken bij de studie?

Hoofdonderzoeker

Welk product/project wordt/werd onderzocht in de studie?

GAL-021

Wat is/was de indicatie in de studie?

obstructive sleep apnea

Wordt/werd de studie gesponsord?

Ja

Door wie wordt/werd de studie gesponsord?

Galleon

Volgende



Geef een omschrijving van de klinische studie.

-(to be published) A randomized double-blind two period cross-over counterbalanced placebo controlled proof of mechanism study to investigate the effect of the vasopressin antagonist RO5285119 on AVP pathway activation in healthy male subjects.

In welke rol bent/was u betrokken bij de studie?

Hoofdonderzoeker

Welk product/project wordt/werd onderzocht in de studie?

RO5285119

Wat is/was de indicatie in de studie?

anxiety

Wordt/werd de studie gesponsord?

Ja

Door wie wordt/werd de studie gesponsord?

Hoffmann-LaRoche

Volgende



Geef een omschrijving van de klinische studie.

-(to be published) Single ascending dose study of the NMDA antagonist ALKS 7119 in healthy volunteers

In welke rol bent/was u betrokken bij de studie?

Hoofdonderzoeker

Welk product/project wordt/werd onderzocht in de studie?

ALKS-7119

Wat is/was de indicatie in de studie?

cognitive disorder

Wordt/werd de studie gesponsord?

Ja

Door wie wordt/werd de studie gesponsord?

Alkermes

Volgende



Geef een omschrijving van de klinische studie.

-Schrier L, Zuiker R, Merkus FW, Klaassen ES, Guan Z, Tuk B, van Gerven JM, van der Geest R, Groeneveld GJ. Pharmacokinetics and pharmacodynamics of a new highly concentrated intranasal midazolam formulation for conscious sedation. Br J Clin Pharmacol. 2016 Oct 25. (doi: 10.1111/bcp.13163)

In welke rol bent/was u betrokken bij de studie?

Hoofdonderzoeker

Welk product/project wordt/werd onderzocht in de studie?

intranasal midazolam

Wat is/was de indicatie in de studie?

conscious sedation

Wordt/werd de studie gesponsord?

Ja

Door wie wordt/werd de studie gesponsord?

Medir

Volgende



Geef een omschrijving van de klinische studie.

-Kruithof AC, Watanabe S, Peeters PA, de Kam ML, Zuiker RG, Stevens J, van Gerven JM, Stockis A. Pharmacological interactions between brivaracetam and ethanol in healthy males. J Psychopharmacol. 2016 Sep 20. (pii: 0269881116665326)

In welke rol bent/was u betrokken bij de studie?

Hoofdonderzoeker

Welk product/project wordt/werd onderzocht in de studie?

brivaracetam

Wat is/was de indicatie in de studie?

epilepsy

Wordt/werd de studie gesponsord?

Ja

Door wie wordt/werd de studie gesponsord?

UCB

Volgende



Geef een omschrijving van de klinische studie.

-Wilhelmus MM, Hay JL, Zuiker RG, Okkerse P, Perdrieu C, Sauser J, Beaumont M, Schmitt J, van Gerven JM, Silber BY. Effects of a single, oral 60 mg caffeine dose on attention in healthy adult subjects. J Psychopharmacol. 2016 Sep 20. (pii: 0269881116668593) [Epub ahead of print

In welke rol bent/was u betrokken bij de studie?

Hoofdonderzoeker

Welk product/project wordt/werd onderzocht in de studie?

caffeine

Wat is/was de indicatie in de studie?

cognitive enhancement

Wordt/werd de studie gesponsord?

Ja

Door wie wordt/werd de studie gesponsord?

Nestlé

Volgende



Geef een omschrijving van de klinische studie.

-Spiegelstein O, Stevens J, Van Gerven J, Nathan PJ, Maynard JP, Mayleben DW, Hellriegel E, Yang R. Pharmacokinetics, pharmacodynamics and safety of CEP-26401, a high-affinity histamine-3 receptor antagonist, following single and multiple dosing in healthy subjects. J Psychopharmacol. 2016;30:983-93  
-Baakman AC, Zuiker R, van Gerven JMA, Gross N, Yang R, Fetell M, Gershon A, Gilgun-Sherki Y, Hellriegel E, Spiegelstein O. Central nervous system effects of the histamine-3 receptor antagonist CEP-26401, in comparison with

modafinil and donepezil, after a single dose in a cross-over study in healthy volunteers. Br J Clin Pharmacol. 2019 May;85(5):970-985

In welke rol bent/was u betrokken bij de studie?

Hoofdonderzoeker

Welk product/project wordt/werd onderzocht in de studie?

irdabisant/CEP-26401

Wat is/was de indicatie in de studie?

cognitive disorder

Wordt/werd de studie gesponsord?

Ja

Door wie wordt/werd de studie gesponsord?

Teva

Volgende



Geef een omschrijving van de klinische studie.

-(to be published) A Single Center, Randomized, Investigator/Subject Blind, Adaptive, Single and Multiple Ascending Dose, Placebo Controlled Study to Investigate Safety, Tolerability, Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of RO7017773 Following Oral Administration in Healthy Subjects

In welke rol bent/was u betrokken bij de studie?

Onderzoeker

Welk product/project wordt/werd onderzocht in de studie?

-RO7017773

Wat is/was de indicatie in de studie?

autism

Wordt/werd de studie gesponsord?

Ja

Door wie wordt/werd de studie gesponsord?

Hoffmann-LaRoche

Volgende



Geef een omschrijving van de klinische studie.

-(to be published) SAD and MAD with CO2-challenge-study of ORX1-antagonist JNJ-55375515 in healthy male volunteers

In welke rol bent/was u betrokken bij de studie?

Onderzoeker

Welk product/project wordt/werd onderzocht in de studie?

JNJ-55375515

Wat is/was de indicatie in de studie?

anxiety

Wordt/werd de studie gesponsord?

Ja

Door wie wordt/werd de studie gesponsord?

JNJ

Volgende



Geef een omschrijving van de klinische studie.

-(to be published) A Randomized, Double-blind,



Placebo-Controlled, 3-Period Crossover Study Followed by 1 Open-label Comparator Period to Evaluate Central Pharmacodynamic Activity of TAK-653 in Healthy Volunteers Using Transcranial Magnetic Stimulation

In welke rol bent/was u betrokken bij de studie?

Onderzoeker

Welk product/project wordt/werd onderzocht in de studie?

TAK-653

Wat is/was de indicatie in de studie?

depression

Wordt/werd de studie gesponsord?

Ja

Door wie wordt/werd de studie gesponsord?

Takeda

Verricht u momenteel, of verrichtte u in de afgelopen vijf jaar, consultancy en/of strategische advieswerkzaamheden voor een bedrijf?

Nee

Bekleedt u momenteel andere posities die relevant zijn voor uw werkzaamheden voor de CCMO en die niet vallen onder hetgeen u hierboven moet melden?

Ja, namelijk...

-Research Director Centre for Human Drug Research (CHDR), Leiden  
-Hoogleraar Klinische Neuropsychofarmacologie, Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC) en Leiden Academic Center for Drug Research (LACDR)  
-(Gast-) Neuroloog, Afdeling Neurologie LUMC  
-Lid, Wetenschappelijke Adviesraad, ZonMw Programma Goed Gebruik Geneesmiddelen  
-Lid, Adviesraad voor Wetenschap en Innovatie, Hersenstichting

Zijn er posities die u langer dan vijf jaar geleden bekleedde, maar die uw werkzaamheden voor de CCMO nog steeds kunnen beïnvloeden?

Nee

Heeft u een financieel belang in een bedrijf?

Nee

Bent u, of is een instelling waaraan u verbonden bent (zoals een universiteit), eigenaar van een patent dat u direct persoonlijk financieel gewin oplevert?

Nee

Heeft een van de volgende personen

Nee

- uw partner
- kinderen <18 jaar
- personen die op hetzelfde adres wonen als u

huidige 'belangen' vergelijkbaar met hetgeen hierboven aan u is gevraagd?

Heeft u andere belangen waardoor uw integriteit, onpartijdigheid en/of onafhankelijkheid wordt/worden beïnvloed, of zijn er andere zaken betreffende uw persoon waar de CCMO en het publiek naar uw mening van op de hoogte moeten zijn? Nee

---

## Tot slot

Ik verklaar dit formulier naar eer en geweten te hebben ingevuld. Ik zal wijzigingen ten aanzien van mijn belangen direct melden aan de CCMO.   
Ook ben ik bekend met het document 'Gedragscode en integriteitsbeleid' van de CCMO.

Voornaam

Joop

Achternaam

Van Gerven

Plaats

Voorschoten

Datum

04-10-2019