

NA

Gepubliceerd: 17-12-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

See english

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Demyelinisatieaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32724

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NA

Aandoening

- Demyelinisatieaandoeningen

Synoniemen aandoening

NA

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Biogen

Overige ondersteuning: Biogen Idec

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: NA

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

See english

Secundaire uitkomstmaten

See english

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

See english

Doel van het onderzoek

See english

Onderzoeksopzet

See english

Onderzoeksproduct en/of interventie

See english

Inschatting van belasting en risico

See english

Contactpersonen

Publiek

Biogen

14 Cambridge Center
Cambridge, MA 02142
USA

Wetenschappelijk

Biogen

14 Cambridge Center
Cambridge, MA 02142
USA

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

NA

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

NA

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel

Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	25-01-2010
Aantal proefpersonen:	64
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	BIIB033
Generieke naam:	NA

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-12-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-01-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-05-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-07-2010

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Afgewezen	
Datum:	20-07-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2009-016730-28-NL
CCMO	NL30671.040.09