

Een multicentrisch, gerandomiseerd, dubbelblind, placebogecontroleerd onderzoek voor de beoordeling van de veiligheid en doeltreffendheid van SCH 530348 naast de standaardbehandeling voor patiënten met een geschiedenis van een atherosclerotische aandoening: TrombineReceptorAntagonist bij Secundaire Preventie van Atherotrombotische Ischemische Voorvallen.

Gepubliceerd: 24-10-2007 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Doelstellingen: De volgende doelstellingen zijn opgesteld om te verwijzen naar de effecten van SCH 530348 bij een orale toedieningswijze naast de standaardbehandeling van minimaal 1 jaar bij patiënten die bekend zijn met een atherosclerotische...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37024

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TRA 2*P - TIMI 50

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

Atherotrombotische ischemische voorvallen, Bloedvataandoeningen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Schering-Plough

Overige ondersteuning: Sponsor

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Atherotrombotische Ischemische Voorvallen, Secundaire preventie, Trombinereceptorantagonist

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Evaluatiecriteria:

Alle verdachte eindpunten m.b.t. doeltreffendheid en bloeding zullen worden bekeken en beoordeeld door een onafhankelijke commissie (Clinical Events Committee) die geblindeerd is m.b.t. de toegepaste behandeling.

Primair eindpunt m.b.t. doeltreffendheid:

Het primaire eindpunt m.b.t. de doeltreffendheid van het onderzoek is het eerste optreden welke deel uit maakt van de factoren die ten grondslag liggen aan het overlijden door een cardiovasculaire aandoening, MI, herseninfarct en acute coronaire revascularisatie.

Secundair hoofdeindpunt m.b.t. doeltreffendheid:

Het secundaire hoofdeindpunt m.b.t. de doeltreffendheid van het onderzoek is het eerste optreden welke deel uit maakt van de factoren die ten gronslag liggen aan het overlijden door een cardiovasculaire aandoening, MI en herseninfarct.

Secundaire uitkomstmaten

Overige secundaire eindpunten m.b.t. doeltreffendheid:

De overige secundaire doelstellingen m.b.t. de de doeltreffendheid van het onderzoek is het eerste optreden welke deel uit maakt van factoren die ten gronslag liggen in een van de volgende groepen of individuele onderdelen, zoals hieronder aangegeven:

1. overlijden ongeacht de oorzaak, MI, herseninfarct en acute coronaire revascularisatie
2. overlijden door een cardiovasculaire aandoening en MI
3. overlijden door een cardiovasculaire aandoening MI, herseninfarct, acute coronaire revascularisatie of acute ziekenhuisopname voor vasculaire oorzaak van ischemische aard
4. overlijden ongeacht de oorzaak, MI, herseninfarct en alle typen revascularisatie (waaronder amputatie van ischemische ledemaat)
5. cardiovasculair overlijden, MI, herseninfarct, alle typen revascularisatie (waaronder amputatie van ischemische ledemaat) of acute ziekenhuisopname voor vasculaire oorzaak van ischemische aard
6. de individuele onderdelen van het composiet van het primaire eindpunt m.b.t.

de doeltreffendheid

- a. cardiovasculair overlijden
 - b. MI
 - c. herseninfarct
 - d. acute coronaire revascularisatie
7. overlijden ongeacht de oorzaak

Orienterende eindpunten m.b.t. doeltreffendheid:

Deze eindpunten maken geen deel uit van de doelstellingen en worden opgenomen om informatie te verzamelen voor toekomstig gebruik. De oriënterende eindpunten m.b.t. de doeltreffendheid betreffen enig component van de volgende samenstellingen:

- 1. overlijden ongeacht de oorzaak, MI en herseninfarct bij patiënten die een PCI ondergaan op elk willekeurig moment tijdens de deelname aan het onderzoek
- 2. overlijden ongeacht de oorzaak, MI en herseninfarct bij patiënten die een CABG ondergaan op elk willekeurig moment tijdens de deelname aan het onderzoek.

Overige secundaire eindpunten m.b.t. veiligheid:

De eindpunten m.b.t. de veiligheid bestaan uit een deel van de doelstellingen, in willekeurige volgorde van belangrijkheid, en betreffen uit de incidenties van het volgende:

- 1. de factoren die ten gronslag liggen aan matige en ernstige bloedingen volgens de GUSTO-classificatie

2. "klinisch significante bloeding", gedefinieerd als TIMI ernstige bloeding of TIMI lichte bloeding, of een bloeding waarbij onvoorziene medische behandeling, chirurgische interventie of laboratoriumonderzoek vereist is, zelfs als de bloeding niet voldoet aan de criteria TIMI ernstige bloeding of TIMI lichte bloeding.

Orienterende eindpunten m.b.t. veiligheid:

Deze eindpunten maken geen deel uit van de doelstellingen en worden opgenomen als extra methoden om de bloeding te evalueren en informatie te verzamelen voor toekomstig gebruik.

1. ernstige bloedingen volgens de GUSTO-criteria
2. alle ernstige en lichte bloedingen, volgens de TIMI-classificatie
3. nonCABG TIMI ernstige en lichte bloedingen
4. bloedingen die niet voldoen aan de criteria TIMI ernstige of TIMI lichte bloeding
5. bij patiënten die een CABG ondergaan op elk willekeurig moment tijdens het ontvangen van het onderzoeksgeneesmiddel.
 - a. aantal transfusies met bloedproducten (bijv. rode bloedcellen, bloedplaatjes)
 - b. bloeding beoordeeld (1) door thoraxdrainage (a) tot 8 uur na de ingreep en (b) totale drainage en (2) door de behoefte aan een nieuwe interventie om de bloeding te stoppen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het voordeel van anti-bloedplaatjesmiddelen bij de secundaire preventie van atherotrombotische gebeurtenissen is bekend. Het huidige onderzoek is bedoeld om te bepalen of inhibitie van de receptor PAR-1 op de bloedplaatjes voor de stimulatie door trombine naast de standaardbehandeling van antibloedplaatjestherapie (bijv. aspirine, thienopyridine) kan resulteren in meer voordelen, zoals gezien in de afname van het aantal atherotrombotische gebeurtenissen vergeleken met alleen standaardbehandeling, bij patiënten met een vastgestelde coronaire arteriële aandoening (CAA), cerebrovasculaire aandoening (CVA) of perifere arteriële aandoening (PAA).

Doel van het onderzoek

Doelstellingen:

De volgende doelstellingen zijn opgesteld om te verwijzen naar de effecten van SCH 530348 bij een orale toedieningswijze naast de standaardbehandeling van minimaal 1 jaar bij patiënten die bekend zijn met een atherosclerotische aandoening.

Primaire doelstelling:

De primaire doelstelling is het evalueren van de hypothese dat SCH 530348 gegeven naast de standaardbehandeling het aantal atherotrombotische ischemische gebeurtenissen al verminderen, in vergelijking met alleen de standaardbehandeling, zoals vastgesteld is door de factoren die ten gronslag liggen aan van het overlijden door cardiovasculaire aandoeningen, myocardinfarct (MI), herseninfarct en urgente coronaire revascularisatie.

Secundaire hoofddoelstelling:

De secundaire hoofddoelstelling is het bepalen van het klinische voordeel met betrekking tot de factoren die ten gronslag liggen aan het overlijden door cardiovasculaire aandoeningen, MI en herseninfarct.

Overige secundaire doelstellingen m.b.t. doeltreffendheid:

De overige secundaire doelstellingen m.b.t. de doeltreffendheid zijn onder andere het evalueren van het aantal gevallen in de volgende groepen of individuele onderdelen:

1. overlijden ongeacht de oorzaak, MI, herseninfarct en acute coronaire revascularisatie
2. overlijden door cardiovasculaire aandoeningen en MI
3. overlijden door cardiovasculaire aandoeningen, MI, herseninfarct, acute coronaire revascularisatie of spoedopname in het ziekenhuis door een vasculaire oorzaak van ischemische aard

4. overlijden ongeacht de oorzaak, MI, herseninfarct en revascularisatie (waaronder amputatie van ischemische ledemaat)
5. overlijden door cardiovasculaire aandoeningen, MI, herseninfarct, alle typen revascularisatie (waaronder amputatie van ischemische ledemaat) of acute ziekenhuisopname voor vasculaire oorzaak van ischemische aard
6. de individuele onderdelen van de gecombineerde primaire eindpunten m.b.t. de doeltreffendheid
 - a. overlijden door cardiovasculaire aandoeningen
 - b. MI
 - c. herseninfarct
 - d. acute coronaire revascularisatie
7. overlijden ongeacht de oorzaak

Overige secundaire doelstellingen m.b.t. veiligheid:

De specifieke veiligheidsdoelstellingen, in willekeurige volgorde van belangrijkheid, bestaan uit het evalueren de volgende aantal gevallen:

1. De factoren die ten grondslag liggen aan matige en ernstige bloedingen volgens de classificatie van GUSTO (Global Utilization of Streptokinase and Tissue Plasminogen Activator for Occluded Arteries cooperative group)
2. "klinisch significante bloeding", gedefinieerd als TIMI (Thrombolysis in Myocardial Infarction Study Group) ernstige bloeding of TIMI lichte bloeding, of een bloeding waarbij een onvoorziene medische behandeling, chirurgische interventie of laboratoriumonderzoek vereist is, zelfs als de bloeding niet voldoet aan de criteria TIMI ernstige bloeding of TIMI lichte bloeding.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek zal een multicentrisch, wereldwijd, gerandomiseerd, dubbelblind, placebogecontroleerd onderzoek met gebalanceerde parallelle groepen zijn naar oraal toegediend SCH 530348 bij de secundaire preventie van ischemische gebeurtenissen bij mannen en vrouwen van ten minste 18 jaar oud met een aantoonbare vorm of een voorgeschiedenis van atherosclerose van de coronaire, cerebrale of perifere vaatsystemen, dat zal worden uitgevoerd volgens de Good Clinical Practice (GCP).

Na de gerandomiseerde behandelingstoewijzing en het begin van de dosering, vinden de vervolfbezoeken plaats na 30 dagen, 4, 8 en 12 maanden na start van het onderzoek en daarna elke 6 maanden voor geplande beoordelingen van de doeltreffendheid/veiligheid tot aan het einde van het onderzoek; d.w.z. wanneer een statistisch gedefinieerd aantal gebeurtenissen van het doeltreffendheidseindpunt zijn waargenomen en wanneer elke patiënt ten minste 1 jaar heeft deelgenomen aan het onderzoek. Patiënten die de behandeling om wat voor reden dan ook stopzetten, zullen telefonisch deel blijven nemen aan de vervolgcontroles tot aan de voltooiing van het onderzoek om verdachte gebeurtenissen van de doeltreffendheidseindpunt van bloedingen in de gaten te houden. Zij zullen worden opgenomen in de

eindpuntanalyses.

Bij de commissies die zijn opgericht om de uitvoerbaarheid van het onderzoek te controleren, zal er een onafhankelijke commissie zijn (Data Safety Monitoring Board (DSMB) die de rechten, de veiligheid en het welzijn van de patiënten die zullen deelnemen aan dit onderzoek zullen beschermen, door de voortgang en de resultaten van het onderzoek te monitoren. Tevens zal er een onafhankelijk commissie (Clinical Events Committee) zijn, geblindeerd m.b.t. de toegepaste behandeling, die elk verdacht eindpunt van de doeltreffendheid en bloedingen bekijkt en beoordeelt.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Testproduct, dosering, wijze van toediening: SCH 530348 toegediend als bisulfaat-zout (alle referenties naar "SCH 530348" als een klinisch testproduct slaan op "SCH 530348 bisulfaat"). SCH 530348 oraal 2,5 mg tablet eenmaal daags, met of zonder eten. Referentietherapie, dosering, wijze van toediening: Placebotablet die overeenkomt met de SCH 530348 oraal 2,5 mg tablet, ingenomen zoals voor SCH 530348.

Inschatting van belasting en risico

De meest voorkomende bijwerkingen die zijn gemeld voor SCH 530348 zijn milde tot matige hematomen en pijn op de prikplek en incidentele hematomen en blauwe plek vorming op de armen en benen. Gezien het werkingsmechanisme van het onderzoeksmedicijn wordt de onderzoekers aangeraden om uit te kijken voor blauwe plek vorming, bloedingen/inwendige bloedingen/hematomen, trombocytopenie en neutropenie bij de patiënten

Contactpersonen

Publiek

Schering-Plough

126 E. Lincoln Ave. PO Box 2000
Rahway 07065, NJ
US

Wetenschappelijk

Schering-Plough

126 E. Lincoln Ave. PO Box 2000
Rahway 07065, NJ

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)

1. De patiënt mag man of vrouw zijn, mag van elk ras zijn en moet minimaal 18 jaar oud zijn.
2. De patiënt moet een aantoonbare vorm of een voorgeschiedenis hebben van atherosclerose van de coronaire-, cerebrale- of perifere vaatsystemen zoals hieronder staat beschreven:
 - a. CAA zoals gedocumenteerd in de voorgeschiedenis van een veronderstelde spontane MI (een ziekenhuisopname met uiteindelijke diagnose MI, welke periprocedurale of definitieve secundaire MI uitsluit [bijvoorbeeld als gevolg van een ernstige anemie of hypertensief noodgeval, toename van troponine bij sepsis]) ≥ 2 weken, maar ≤ 12 maanden eerder, of
 - b. Ischemische (veronderstelde thrombotische), CVA, zoals een ischemische beroerte die is gedocumenteerd in de voorgeschiedenis (een ziekenhuisopname met een uiteindelijke diagnose van een niet-hemorragische beroerte) [waaronder het ondergaan van een standaard evaluatie voor herseninfarct in een eerste hulp faciliteit, of herseninfarct kliniek zonder ziekenhuis opname] ≥ 2 weken, maar ≤ 12 maanden eerder, of
 - c. PAA zoals gedocumenteerd in de voorgeschiedenis van een terugkerende vernauwing en:
 - i. een in rust enkel/brachiaal-index (ABI) van $< 0,85$, of
 - ii. amputatie, perifere bypass of perifere angioplastie van de ledematen als gevolg van ischemie (Let erop dat het in de studie gaan van patiënten met een diagnose van perifeer vaatlijden gestopt zal worden als de groep 15% van de totale populatie bereikt. Onderzoekers zullen op de hoogte worden gebracht wanneer ze moeten stoppen met het randomiseren van deze patiënten)
3. Patiënt moet willen en in staat zijn om toestemming te geven voor deelname aan de studie.
4. Een vrouw die in de vruchtbare leeftijd is en momenteel seksueel actief is, moet instemmen met het gebruik anticonceptiemethode welke medisch geaccepteerd zij vòòr de screening, terwijl zij studiemedicatie ontvangt en 2 maanden na het stoppen met de

medicatie.

5. Een vrouw die in de vruchtbare leeftijd is en momenteel niet seksueel actief, moet instemmen met het gebruik van een medisch geaccepteerde anticonceptie methode indien zij seksueel actief wordt tijdens de deelname aan het onderzoek.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. klinisch onstabiel ten tijde van de inschrijving; 2. enige geplande coronaire revascularisatie of perifere interventie; 3. concurrerende of geanticipeerde behandeling met warfarine (of deratieven zoals fenprocoumon [maar zie de opmerkingen in de tekst voor de uitzonderingen], orale factor Xa-remmer of orale directe trombineremmer na inschrijving.; 4. concurrerende of geanticipeerde behandeling met een potente antagonist (bijv. rifampine) of een potente remmer (bijv. ketoconazole, erytromycine) van CYP3A4-isoenzymen (maar zie de opmerking in de tekst voor uitzonderingen).; 5. voorgeschiedenis van een bloedende diathese of bewijs van een actieve abnormale bloeding binnen 30 dagen voor de inschrijving.; 6. voorgeschiedenis op een willekeurig moment van intracraniale hemorragie (Behalve *microbloedingen* (zoals gedetecteerd door T2-weighted MRI), intracraniale interventie of interventie van de wervelkolom, een tumor in het centrale zenuwstelsel of een aneurysma.;; 7. gedocumenteerde geregelde ernstige hypertensie (systolische bloeddruk >200 mmHg of diastolische bloeddruk >110 mmHg) bij inschrijving of in de voorgaande 10 dagen.; 8. ernstige valvulaire hartziekte Zoals gedefinieerd door de American College of Cardiology/American Heart Association.; 9. voorgeschiedenis binnen 2 weken van inschrijving van andere grote interventies dan die hierboven staan vermeld of een ischemische (verondersteld trombotische) aanval.; 10. bekende bloedplaatjestelling <100.000/mm3 binnen 30 dagen voor inschrijving.; 11. bekende actieve hepatobiliaire aandoening of bekende onverklaarde persisterende toename in serum alanine aminotransferase (ALT) of aspartaat aminotransferase (AST) activiteit tot twee keer of meer hoger dan de bovengrens van het referentiebereik (bovengrens van "normaal" [$\geq 2 \times \text{ULN}$]).; 12. enige ernstige ziekte of aandoening waarvan de onderzoeker denkt dat deze (a) een significant risico oplevert voor de patiënt als de onderzoekstherapie wordt geïnitieerd, of (b) de prognose van de patiënt beperkt, ongeacht de onderzoekstherapie.; 13. enige ernstige medische co-morbiditeit (bijv. actieve maligniteit), zodanig dat de levensverwachting van de patiënt minder dan 24 maanden bedraagt.; 14. eerdere deelname aan het huidige onderzoek.; 15. huidige deelname aan een ander onderzoek naar een onderzoekstherapie of deelname aan een dergelijk onderzoek binnen de laatste 30 dagen.; 16. bekende overgevoeligheid voor enig bestanddeel van het huidige onderzoeksproduct.; 17. Patiënt is een vrouw die borstvoeding geeft, zwanger is, of die zwanger wil worden. (Bevestig dat een vrouwelijke patiënt die potentieel zwanger kan worden dit niet is voordat zij gerandomiseerd wordt); 18. Patiënt is een personeelslid die direct werkzaam is op deze studie, of is een familielid van het onderzoekspersoneel.; 19. Bekend met drugs/alcohol misbruik tijdens de randomisatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	27-12-2007
Aantal proefpersonen:	2000
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Nog niet beschikbaar
Generieke naam:	Nog niet beschikbaar

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-10-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-12-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Haag)

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-02-2008

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-03-2008

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-03-2008

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-03-2008

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-04-2008

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-04-2008

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-05-2008

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-08-2008

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-08-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-09-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-09-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-01-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-02-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-02-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-03-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-03-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-04-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-04-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-07-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-11-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-11-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-04-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-05-2010
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-06-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-07-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-11-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-11-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-01-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-01-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-04-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	22-04-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-11-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-11-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

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	EUCTR2006-002942-12-NL
ClinicalTrials.gov	NCT00526474
CCMO	NL19068.003.07