

Een Gerandomiseerde, Dubbelblinde Fase 3 Studie van Docetaxel en Ramucirumab versus Docetaxel en Placebo bij de Behandeling van Stadium IV Niet-kleincellig Longkanker na Ziekteprogressie na Eén Eerdere Behandeling Gebaseerd op Platinum

Gepubliceerd: 19-11-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het primaire doel van deze studie is om een vergelijking te maken tussen de totale overleving (OS) van ramucirumab DP toegediend in combinatie met docetaxel versus docetaxel met placebo als therapie voor patiënten met Stadium IV niet-kleincellig...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38024

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

JVBA (219/387)

Aandoening

- Metastasen
- Luchtwegneoplasmata

Synoniemen aandoening

Longkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Eli Lilly

Overige ondersteuning: Eli Lilly and Company

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Docetaxel, Longkanker, Ramucirumab

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Effectiviteitsbepalingen:

OS wordt gedefinieerd als de tijd vanaf de randomisatiedatum tot de dag van sterfte door welke oorzaak dan ook.

PFS wordt gedefinieerd als de tijd vanaf de randomisatiedatum tot de dag van radiografisch gedocumenteerde PD of sterfte door welke oorzaak dan ook (afhankelijk van wat zich het eerste voordoet).

De ORR wordt gedefinieerd als de proportie gerandomiseerde patiënten die een beste algehele respons bereiken van partiële respons (PR) of complete respons (CR).

De DCR wordt gedefinieerd als de proportie gerandomiseerde patiënten die een beste algehele respons bereiken van PR, CR, of stabiele ziekte (SD).

Tumormetingen: Middels CT-scan of equivalent en responsbepalingen volgens RECIST, v. 1.1- richtlijnen. Ondanks behandelvertragingen moet beeldvorming iedere 6 weken (\pm 3 werkdagen) geschieden, volgend op de eerste dosis studietherapie tot gedocumenteerde objectieve PD.

Opvolgperiode Overleving: Patiënten zullen elke 2 maanden worden geëvalueerd (\pm 7 dagen) om informatie te verkrijgen over overlevingsstatus en gedetailleerde informatie ten aanzien van eventuele volgende systemische antikankerbehandelingen en ziekteprogressie (voor patiënten die geen radiografische progressie hebben) zolang de patiënt leeft of tot voltooiing van de studie.

Veiligheidsbepalingen:

Veiligheid zal worden geëvalueerd gebaseerd op rapportage van AE*s, klinische laboratoriumbepalingen, vitale functies en lichamelijk onderzoek. Ongewenste bijwerkingen zullen gecodeerd worden middels het Medisch Woordenboek voor Regelgevende Activiteiten (MedDRA*) en gegradeerd worden volgens de Gebruikelijke Terminologie Criteria voor Ongewenste Bijwerkingen van het Nationaal Kanker Instituut - (NCI-CTCAE), Versie 4.0. Klinische laboratoriumtoxiciteit zal gegradeerd worden volgens NCI-CTCAE-criteria, Versie 4.0. Een onafhankelijk DMC zal vergaderen en de veiligheidsdata bestuderen ongeveer 6 weken na toelating van de 50ste patiënt, ongeveer 6 weken na toelating van de 150ste patiënt, ongeveer 20 weken na toelating van de 250ste patiënt, en na toelating van de 621ste patiënt (dus, op 50% van de totale toelating), en ongeveer iedere 6 maanden tot het minimale aantal OS-gebeurtenissen is bereikt.

Secundaire uitkomstmaten

Additionele Bepalingen en Translationeel Onderzoek:

Immunogeniciteit: Serummonsters zullen worden geanalyseerd op antilichamen

tegen ramucirumab bij alle patiënten in de uitgangssituatie, op specifieke tijdstippen tijdens de behandeling en op dag 30 van het opvolgbezoek voor veiligheid.

Farmacokinetica: Farmacokinetische parameters, waaronder: berekening van gemiddelde serum dal-en piekconcentraties (C_{max} en C_{min}, respectievelijk).

Deze zullen worden afgenomen bij alle patiënten in de uitgangssituatie, op specifieke tijdstippen tijdens de behandeling en op dag 30 van het opvolgbezoek voor veiligheid.

Translationeel Onderzoek: Bloedmonsters kunnen geanalyseerd worden op potentiële niet-farmacogenetische markers waaronder: PIGF, HGF, SDF-1a, bFGF, VEGF, oplosbaar VEGFR-1, en PDGF. Eveneens kan DNA uit volbloedmonsters gebruikt worden voor de analyse van single nucleotide polymorfismen (SNP) /kopienummervariaties waaronder: VEGFR-2, VEGF-A, VEGF-C, VEGF-D en IL-8.

Beschikbare monsters van tumorweefsel kunnen geanalyseerd worden middels immunohistochemie, RNA-profilering, DNA-kopienummervariatie, of analyses van DNA-mutaties voor onder andere de volgende genen: VEGF-A, PIGF, VEGFR-1, en VEGFR-2.

Uitkomsten Patiëntenrapportages: Bij alle patiënten zullen symptomen en kwaliteit van leven bepaald worden (QoL) middels de LCSS, een instrumentele vragenlijst die specifiek voor longkanker is en die de patiënten zelf kunnen invullen en de EQ 5D. Patiënten zullen de instrumenten invullen in de uitgangssituatie (binnen 14 dagen voor randomisatie), op ongeveer Dag 21 van iedere cyclus, bij het samenvattend bezoek en op dag 30 van het opvolgbezoek

voor veiligheid.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een veelbelovende benadering van de behandeling van kanker is de inhibitie van angiogenese. Onderzoekers hebben een aantal groeifactoren geïdentificeerd die positieve regulators zijn van angiogenese, waaronder leden van de familie van vasculaire endotheliale groeifactoren (VEGF). VEGF-A is één van verschillende gerelateerde cytokines en is anders in die zin dat het werkt als een endotheliaal cel-specifiek mitogeen en het is de groeifactor die het meest consistent gevonden wordt onder condities die met angiogenese geassocieerd worden. VEGF-A bindt met hoge affiniteit aan 2 kinase receptoren die structureel vergelijkbaar zijn, VEGFR-1 en VEGFR-2, die beiden tot expressie komen op de tumorvasculatuur. Onderzoekers hebben aangetoond dat het onwerkzaam maken van de functie van het VEGFR-2 signaaltransductiepad via bepaalde benaderingen, waaronder anti-VEGF antilichamen, anti-VEGFR-2 antilichamen en klein moleculaire TKI*s, de vorming van nieuwe bloedvaten en tumorgroei afremt in verschillende dierlijke modellen. Therapeutische middelen die interfereren met de functie van VEGF en hun receptoren kunnen effectieve benaderingen zijn van anti-angiogenese en antitumorbehandeling.

Ramucirumab (IMC-1121B, LY3009806) is een recombinant humaan monoclonaal antilichaam (mAb) dat zich specifiek en met hoge affiniteit bindt aan het extracellulaire domein van VEGFR-2. Fase 1-studies en initiële Fase 2-studies die onderzoek doen naar het ramucirumab geneesmiddelproduct (DP) hebben informatie verschaft ten aanzien van veiligheid en verdraagbaarheid bij klinisch relevante doseringen, met voorlopig bewijs voor klinische effectiviteit op verschillende kankersoorten bij mensen.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is om een vergelijking te maken tussen de totale overleving (OS) van ramucirumab DP toegediend in combinatie met docetaxel versus docetaxel met placebo als therapie voor patiënten met Stadium IV niet-kleincellig longkanker (NSCLC) die ziekteprogressie hebben ondergaan tijdens of na 1 eerdere chemotherapeutische behandeling in de eerste lijn gebaseerd op platinum met of zonder onderhoudstherapie voor voortgeschreden/metastatische ziekte.

De secundaire doelen van de studie zullen een vergelijking maken tussen ramucirumab DP toegediend in combinatie met docetaxel versus docetaxel met placebo ten aanzien van:

- Veiligheids- en toxiciteitsprofiel

- Progressievrije overleving (PFS)
- Objectieve responsnelheid (ORR)
- Snelheid tot ziektecontrole (DCR)
- Uitkomsten patiëntenrapportages (middels Longkanker Symptoomschaal [LCSS] en EuroQol EQ-5D)

Additionele vooraf gespecificeerde doelen zijn onder andere:

- Bepaling van anti-ramucirumab antilichamen (immunogeniciteit) en ramucirumab serumspiegels
- Bepaling van de farmacodynamische activiteit van potentiële ramucirumab surrogaten
- Bepaling van biomarkers, zoals single nucleotide polymorfismen, DNA-mutaties en kopienummer-varianties van VEGFR2 en andere genen gerelateerd aan dit pad, met betrekking tot de veiligheid, effectiviteit en het werkingsmechanisme van ramucirumab op kiemlijn DNA en weefsel
- Bepaling van de associatie tussen biomarkers en klinische uitkomst

Onderzoeksopzet

Dit is een gerandomiseerde, placebo-gecontroleerde, dubbelblinde multi-centrum Fase 3 studie onder patiënten met Stadium IV NSCLC die ziekteprogressie hebben ondergaan tijdens of na 1 eerdere chemotherapeutische behandeling in de eerste lijn gebaseerd op platinum voor gemetastaseerde ziekte (met of zonder onderhoudstherapie). Werving zal internationaal op verschillende continenten geschieden in ongeveer 180 studiecentra. Patiënten zullen worden gerandomiseerd om ramucirumab DP te ontvangen in combinatie met docetaxel, eenmaal per 3 weken toegediend versus docetaxel en placebo eenmaal per 3 weken toegediend. Patiënten zullen elke 6 weken (\pm 3 werkdagen) radiografische bepaling ondergaan van ziekte-toestand (computertomografie [CT] of magnetische resonantie beeldvorming [MRI]) volgens de Respons-Evaluatiecriteria in Vaste Tumoren, Versie 1.1 (RECIST, v 1.1), zoals berekend vanaf de eerste dosis studietherapie, tot de documentatie van radiografisch bewijs voor ziekteprogressie (PD). Dezelfde bepalingsmethode en dezelfde techniek moet gebruikt worden om iedere geïdentificeerde en gerapporteerde laesie te karakteriseren in de uitgangssituatie en tijdens de studie. Patiënten zullen behandeld worden tot radiografisch of symptomatisch bewijs voor PD, toxiciteit die stoppen noodzakelijk maakt, terugtrekken van de toestemming of totdat er aan andere terugtrekcriteria wordt voldaan. Informatie omtrent ongewenste bijwerkingen (AE) zal verzameld worden tot tenminste 30 dagen na het nemen van de beslissing om studiebehandeling te stoppen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten zullen worden gerandomiseerd om 1 van de volgende 2 behandelingen te ontvangen: Arm A: Ramucirumab DP (10 mg/kg) +Docetaxel (75 mg/m²) Arm B: Ramucirumab DP Placebo (10 mg/kg) +Docetaxel (75 mg/m²)

Inschatting van belasting en risico

Een uitgebreide lijst van bijwerkingen van ramucirumab is opgenomen in bijlage 2 van de patienteninformatie. Heel vaak voorkomende bijwerkingen (ten minste 10% van de patienten) zijn: Vermoeidheid, hoofdpijn, hoge bloeddruk (kan levensbedreigend zijn) en abnormaal bloedverlies, overgeven, diarree, verlies van eetlust. Deze bijwerkingen zijn meestal mild of matig, maar in sommige gevallen kunnen ze ook ernstig of levensbedreigend zijn.

Verder zouden patienten ongemak kunnen ondervinden tijdens de onderzoeksprocedures: Bloed afnames, geven van urine, echocardiogram, MUGA, MRI, CT scan, contrastvloeistof voor MRI en CT scans. Wij verwijzen u naar bijlage 2 van de patienteninformatie voor een uitgebreider overzicht van mogelijke ongemakken van deze procedures.

Contactpersonen

Publiek

Eli Lilly

Lilly Corporate Center 1854
Indianapolis 46285
US

Wetenschappelijk

Eli Lilly

Lilly Corporate Center 1854
Indianapolis 46285
US

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)

Verkiezbare mannelijke en vrouwelijke patiënten moeten: (1) histologisch of cytologisch bevestigd NSCLC hebben, Stadium IV gebaseerd op de AJCC 7e editie; (2) ziekteprogressie hebben gehad tijdens of na 1 en slechts 1 eerdere eerstelijnsbehandeling met chemotherapie gebaseerd op platinum waartoe bevacizumab kan behoren met of zonder onderhoudstherapie voor voortgeschreden/gemetastaseerde ziekte; (3) tenminste 18 jaar oud zijn; (4) een levensverwachting hebben van ≥ 3 maanden; en (5) adequate orgaanfunctie hebben.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

[15] De patiënt heeft ziekteprogressie gehad onder meer dan 1 eerder chemotherapeutisch regime (met of zonder onderhoudstherapie) voor voortgeschreden en/of gemetastaseerde ziekte.

[16] Patiënten die als enige voorafgaande therapie voor voortgeschreden ziekte een tyrosine kinase-remmer hebben gehad (bijvoorbeeld, erlotinib).

[17] De tumor van de patiënt bestaat volledig of gedeeltelijk uit kleincellig longkanker.

[18] De patiënt heeft een grote chirurgische procedure ondergaan in de 28 dagen voorafgaand aan randomisatie, of subcutane plaatsing van een instrument voor veneuze toegang in de 7 dagen voorafgaand aan randomisatie. Verder zullen alle patiënten met postoperatieve bloedingscomplicaties of wondcomplicaties van een chirurgische procedure die in de afgelopen 2 maanden is verricht worden uitgesloten.

[19] De patiënt heeft een electieve of geplande grote chirurgische procedure tijdens de studie.

[20] De patiënt ondergaat tegelijkertijd ook een andere antikankerbehandeling, waaronder een andere chemotherapie, immunotherapie, hormonale therapie, chemo-embolisatie, of doelgerichte therapie.

- De laatste dosis bevacizumab moet tenminste 28 dagen verwijderd zijn vanaf de tijd van randomisatie.

- De laatste dosis cytotoxische chemotherapie moet tenminste 14 dagen verwijderd zijn vanaf de tijd van randomisatie.

[21] De patiënt heeft onbehandelde CZS-metastasen. Patiënten met behandelde hersenmetastasen komen in aanmerking indien zij klinisch stabiel zijn wat betreft hun neurologische functie, geen steroïden gebruiken na craniële irradiatie (algehele

hersenbestraling, focale radiotherapie en stereotactische radiochirurgie) die tenminste 2 weken vóór randomisatie eindigt, of na chirurgische resectie in tenminste 28 dagen voorafgaand aan randomisatie. De patiënt mag volgens het MRI of i.v. contrast CT scan in de voorbehandeling (uitgevoerd binnen 21 dagen voorafgaand aan randomisatie) geen aanwijzingen hebben van CZS-bloedingen Graad ≥ 1 .

[22] De patiënt heeft radiologisch gedocumenteerd bewijs van invasie van een groot bloedvat of inkapseling door kanker.

[23] De patiënt heeft radiografisch bewijs van intratumor-cavitatie, onafhankelijk van tumorhistologie.

[24] De patiënt heeft een voorgeschiedenis van ongecontroleerde erfelijke of verworven trombotische stoornissen.

[25] De patiënt ontvangt therapeutische anticoagulatie met warfarine, heparine met laag-moleculair gewicht, of vergelijkbare middelen. Patiënten die profylactisch laag gedoseerde anticoagulatietherapie ontvangen komen in aanmerking onder voorbehoud dat aan de coagulatieparameters zoals gedefinieerd in de inclusiecriteria wordt voldaan (INR ≤ 1.5 , of PT $\leq 1.5 \times$ ULN en PTT/aPTT $\leq 1.5 \times$ ULN).

[26] De patiënt is onder chronische behandeling met niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID*s; bijvoorbeeld, indometacine, ibuprofen, naproxen, of gelijksoortige middelen) of andere anti-plaatjesmiddelen (bijvoorbeeld, clopidogrel, ticlopidine, dipyridamol, en anagrelide). Gebruik van aspirine in doseringen tot 325 mg/dag is toegestaan.

[27] Patiënten met een voorgeschiedenis van hemoptoë (gedefinieerd als helderrood bloed of $\geq 1/2$ theelepel) in de 2 maanden voorafgaand aan randomisatie.

[28] De patiënt heeft klinisch relevant congestief hartfalen (NYHA II-IV) of symptomatisch of slecht gecontroleerde cardiale aritmieën.

[29] De patiënt heeft een of andere arteriële trombotische gebeurtenis meegemaakt, waaronder myocard infarct, instabiele angina, een cerebrovasculair incident, of een voorbijgaande ischemische aanval, in de 6 maanden voorafgaand aan randomisatie.

[30] De patiënt heeft ongecontroleerde arteriële hypertensie $\geq 150 / \geq 90$ mm Hg ondanks standaard medische behandeling.

[31] De patiënt heeft een serieuze of niet-helende wond gehad, ulcus of botfractuur in de 28 dagen voorafgaand aan randomisatie.

[32] De patiënt heeft significante bloedingsstoornissen, vasculitis, of een gastro-intestinale (GI) bloeding Graad 3/4 gehad in de 3 maanden voorafgaand aan randomisatie.

[33] Voorgeschiedenis met GI-perforatie en / of fistulae in de 6 maanden voorafgaand aan randomisatie.

[34] De patiënt heeft een darmobstructie, voorgeschiedenis of aanwezigheid van inflammatoire enteropathie of uitgebreide intestinale resecties (hemicolectomie of uitgebreide dunne darmresecties met chronische diarree), ziekte van Crohn, ulceratieve colitis, of chronische diarree.

[35] De patiënt heeft perifere neuropathie \geq Graad 2 (NCI-CTCAE v 4.02).

[36] De patiënt heeft een serieuze ziekte of medische aandoening(en) waaronder de volgende:

- Bekende infectie met humaan immunodeficiëntie virus (HIV) of ziekte gerelateerd aan verworven immunodeficiëntiesyndroom (AIDS).
- Actieve of ongecontroleerde klinische serieuze infectie.
- Eerdere of gelijktijdige maligniteit met uitzondering van basaalcel- of plaveiselcelcarcinoom van de huid en/of in situ carcinoma van de cervix, of andere vaste tumoren die curatief

behandeld zijn zonder bewijs voor het terugkeren in tenminste 3 jaren voorafgaand aan randomisatie.

- Ongecontroleerde metabole stoornissen of andere niet-kwaadaardige orgaanziekten of systemische ziektes of secundaire effecten van kanker die een hoog medisch risico dragen en/of het vaststellen van de overleving onzeker maken.
- Een andere ernstige acute of chronisch medische of psychiatrische aandoening of laboratoriumabnormaliteit die het risico geassocieerd met studieparticipatie of toediening van onderzoeksgeneesmiddel kan verhogen, of kan interfereren met de interpretatie van de studieresultaten en, in het oordeel van de onderzoeker de patiënt niet in aanmerking komt voor toetreding tot deze studie.
- De patiënt heeft significante vochtretentie in tertiaire ruimtes (v.b., ascites of pleurale effusies), en is niet ter beschikking voor de nodige herhaaldelijke drainages.
- Bekende allergie of hypersensitiviteitsreactie voor één van de behandelcomponenten.
- De patiënt heeft een bekende voorgeschiedenis van drugsmisbruik.

[37] De patiënt is zwanger (bevestigd middels beta humaan choriongonadotropine [β -HCG]-test van urine of serum in de 7 dagen voorafgaand aan randomisatie), of geeft borstvoeding.

[38] Patiënt is actueel ingesloten in, of binnen 28 dagen voor randomisatie geëindigd met, een klinisch onderzoek met een onderzoeksgeneesmiddel of niet goedgekeurd gebruik van een medicijn of hulpmiddel, of tegelijkertijd ingesloten in een ander medisch onderzoek dat beoordeeld is als niet wetenschappelijk of medisch gezien combineerbaar met deze studie. Patiënten die meedoen aan vragenonderzoeken of observationele studies komen in aanmerking voor participatie in deze studie.

[39] Eerdere therapie met docetaxel.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	17-03-2011

Aantal proefpersonen: 40
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Docetaxel
Generieke naam: Taxotere
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Ramucirumab
Generieke naam: N/A

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-11-2010
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO
Datum: 30-11-2010
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-12-2010
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-01-2011
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO
Datum: 01-02-2011
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-02-2011
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO
Datum: 08-03-2011
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO
Datum: 22-03-2011
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO
Datum: 29-03-2011
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO
Datum: 19-04-2011
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO
Datum: 10-05-2011
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO
Datum: 24-05-2011
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO
Datum: 06-06-2011
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO
Datum: 27-06-2011
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO

Datum: 29-07-2011
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO
Datum: 16-08-2011
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO
Datum: 05-09-2011
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO
Datum: 08-09-2011
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO
Datum: 17-04-2012
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO
Datum: 12-06-2012
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO
Datum: 14-06-2012
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO
Datum: 02-07-2012
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO
Datum: 25-07-2012
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO

Datum:	04-12-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-12-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-09-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-09-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-10-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-07-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METOPP: Medisch Ethische Toetsing Onderzoek bij Patienten en Proefpersonen (Tilburg)

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

EudraCT

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

EUCTR2010-021297-11-NL

NCT01168973

NL33924.028.10