

Een fase 1, open-label, gerandomiseerd, 3-wegs gekruist onderzoek in 3 groepen van gezonde, volwassen vrijwilligers om de relatieve biologische beschikbaarheid te bepalen van een enkele toediening van 2 pediatrische formuleringen van TMC207 en een 100 mg tablet als referentie, met en zonder voedsel.

Gepubliceerd: 07-03-2013 Laatst bijgewerkt: 24-04-2024

nvt

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38686

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TMC207TBC1002

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten

Synoniemen aandoening

tuberculose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Janssen Infectious Diseases BVBA

Overige ondersteuning: Janssen Infectious Diseases-Diagnostics BVBA

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Biologische beschikbaarheid, Gezonde Vrijwilligers, Tuberculose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

nvt

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

nvt

Doel van het onderzoek

nvt

Onderzoeksopzet

nvt

Onderzoeksproduct en/of interventie

nvt

Inschatting van belasting en risico

nvt

Contactpersonen

Publiek

Janssen Infectious Diseases BVBA

Turnhoutseweg 30
Beerse 2340
BE

Wetenschappelijk

Janssen Infectious Diseases BVBA

Turnhoutseweg 30
Beerse 2340
BE

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) Gezonde deelnemer op basis van lichamelijk onderzoek, medische geschiedenis, vital signs, en ECG, en de resultaten van biochemisch- en hematologisch bloedonderzoek en urine onderzoek bij het vooronderzoek.;2) Moet een Body Mass Index (BMI, gewicht in kg gedeeld door lengte in meters in het kwadraat) van 18.5 tot en met 30.0. ;3) Vrouwen moeten ten minste 2 jaar postmenopauzaal zijn.;4) Deelnemers moeten niet-rokers zijn, ten minste 3 maanden voorafgaande aan de voorkeuring.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1) HIV virus type 1 (HIV-1) of type 2 (HIV-2) infectie welke bevestigd is bij de voorkeuring of Hepatitis A, B, C infectie bevestigd bij de screening.;2) Een positieve urine drug test of alcohol blaastest bij de screening.;3) Een geschiedenis van, of enige huidig actieve ziekte of aandoening die door de onderzoeker als klinisch significant wordt beoordeeld. ;4) Abnormaliteiten in laboratorium testen bij de voorkeuring.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-04-2013
Aantal proefpersonen:	36
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	TMC207
Generieke naam:	TMC207

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-03-2013

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	26-03-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	05-04-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	18-09-2013
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	EUCTR2012-005492-13-NL
CCMO	NL43724.056.13