

Een fase 3, open label, multicenter protocol om toegang te verstrekken tot guanfacine-hydrochloride met verlengde afgifte voor Europese patiënten met Attention Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD) die hebben deelgenomen aan studie SPD503-315 of SPD503-316

Gepubliceerd: 16-03-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het primaire doel van deze studie is het verschaffen van toegang tot SPD503 na deelname aan SPD503-315 of SPD503-316. De primaire uitkomstmaat van deze studie is om de veiligheid van SPD503 op lange termijn te evalueren. De evaluatie van de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Cognitieve en aandachtsstoornissen en -afwijkingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON39256

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Studie naar guanfacinehydrochloride voor patiënten met ADHD

Aandoening

- Cognitieve en aandachtsstoornissen en -afwijkingen

Synoniemen aandoening

aandachtstekort / hyperactiviteitstoornis, ADHD

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Shire

Overige ondersteuning: Shire Pharmaceutical Development;Ltd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ADHD, extensie studie, guanfacine-hydrochloride

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire doel van deze studie is het verschaffen van toegang tot SPD503 na deelname aan SPD503-315 of SPD503-316.

De primaire uitkomstmaat van deze studie is om de veiligheid van SPD503 op lange termijn te evalueren. De evaluatie van de veiligheid wordt gebaseerd op het vóórkomen van TEAE*s, specifieke evaluatie van de vitale functies, elektrocardiogram (ECG) en de resultaten van de Columbia-Suicide Severity Rating Scale (C-SSRS). Daarnaast zullen de effecten op de groei worden beoordeeld.

De C-SSRS is een semigestructureerd interview dat het optreden, de ernst en frequentie van aan zelfmoord-gerelateerde gedachten en gedragingen tijdens de beoordelingsfase vastlegt. Het interview bevat definities en gesuggereerde vragen om het soort informatie uit te lokken dat nodig is om te bepalen of zich een zelfmoord-gerelateerde gedachte of gedrag heeft voorgedaan.

De primaire eindpunten van deze studie zijn de veiligheid van SPD503 op lange

termijn, als volgt:

- * Het optreden van TEAE*s
- * Specifieke evaluatie van BP en pols
- * ECG resultaten
- * C-SSRS
- * De gevolgen voor de groei worden beoordeeld

Secundaire uitkomstmaten

- * De ADHD-rating Scale-IV IV (ADH-RS-IV) bestaat uit 18 items die zijn ontworpen om de huidige symptomatologie van ADHD weer te geven op basis van de criteria van de DSM-IV-TR. De schaal wordt onderverdeeld in 2 subschalen van elk 9 items: hyperactiviteit/impulsiviteit en onoplettendheid.
- * De Clinical Global Impression (CGI) schaal staat een algemene beoordeling toe van de ernst van de ziekte van een patiënt, en wordt tijdens alle bezoeken uitgevoerd.

De secundaire werkzaamheidseindpunten van deze studie worden hieronder vermeld:

- * De verandering in de ADHD-RS-IV totale score en de hyperactiviteit/impulsiviteit en aandachtsproblemen subschaal score op elk van de bezoeken 3-19 in vergelijking met de uitgangswaarde. De uitgangswaarde zal op twee manieren worden gedefinieerd; ten eerste als het baselinebezoek van de voorafgaande studie, en ten tweede als bezoek 2 van deze studie.
- * De CGI-S op elk van de bezoeken 2-19

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De symptomen en daaropvolgende achteruitgang die geassocieerd zijn met ADHD worden in toenemende mate erkend als een levenslange ziekte.

Terwijl het SPD503 klinische programma de werkzaamheid, veiligheid en verdraagbaarheid van SPD503 voor het behandelen van de kernsymptomen van ADHD bij kinderen en jongeren in de leeftijd van 6-17 jaar heeft bestudeerd, waren het merendeel van de gecontroleerde studies van korte duur (tot maximaal 8 weken). Twee open-label studies van twee jaar hebben de veiligheid en aanhoudende werkzaamheid in deze patiëntengroep bevestigd. Studie SPD503-318 is opgezet om voor maximaal 2 jaar toegang te verschaffen tot SPD503 voor Europese patiënten die deelgenomen hebben aan studies SPD503-315 of SPD503-316.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is het verschaffen van toegang tot SPD503 na deelname aan SPD503-315 of SPD503-316.

De primaire uitkomstmaat van deze studie is om de veiligheid van SPD503 op lange termijn te evalueren. De evaluatie van de veiligheid wordt gebaseerd op het vóórkomen van TEAE*s, specifieke evaluatie van de vitale functies, elektrocardiogram (ECG) en de resultaten van de Columbia-Suicide Severity Rating Scale (C-SSRS). Daarnaast zullen de effecten op de groei worden beoordeeld.

De C-SSRS is een semigestructureerd interview dat het optreden, de ernst en frequentie van aan zelfmoord-gerelateerde gedachten en gedragingen tijdens de beoordelingsfase vastlegt. Het interview bevat definities en gesuggereerde vragen om het soort informatie uit te lokken dat nodig is om te bepalen of zich een zelfmoord-gerelateerde gedachte of gedrag heeft voorgedaan.

Onderzoeksopzet

Dit is een fase 3, open-label, multicentrische studie, opgezet om toegang te verlenen tot SPD503. Kinderen en jongeren (in de leeftijd van 6 tot en met 17 jaar op het moment van toestemming in de voorafgaande SPD503 studies SPD503-315 of SPD503-316) die zijn gediagnosticeerd met ADHD zullen worden ingeschreven en voor maximaal 104 weken worden behandeld met SPD503.

De studie zal uit 4 fasen bestaan: (1) een screeningsfase van 3-35 dagen, inclusief wash-out periode; (2) een behandelfase van 102 weken, bestaande uit een periode van 7 weken voor dosis optimalisatie en een periode van 95 weken behandeling; (3) een periode van 2 weken waarin de dosis wordt afgebouwd; en (4) een veiligheidsopvolgingsperiode met een veiligheidsopvolgingsbezoek (7 [+2] dagen na de laatste dosis met het onderzoeksgeneesmiddel. Patiënten moeten gedurende de studie maximaal 21 geplande bezoeken afleggen.

Patiënten zullen worden gescreend om te bepalen of ze voor deelname aan de studie in aanmerking komen. Patiënten dienen de dosisafbouw en de veiligheidsopvolgingsbezoeken van hun voorafgaande studie te hebben afgerond en komen daarom voor screening in aanmerking na een minimum van 1 week na hun laatste dosis in de voorafgaande studie. Het screeningsbezoek voor deze studie kan al tijdens het dosisafbouwbezoek van de voorafgaande studie plaatsvinden. Degenen die aan de eisen voldoen zullen, indien van toepassing, een geneesmiddel wash-out ondergaan.

Patiënten die vanuit SPD503-315 inschrijven dienen een onderbreking in de behandeling te hebben van *7 dagen tussen hun laatste dosis in studie SPD503-315 en de eerste dosis in deze studie. Patiënten die vanuit SPD503-316 inschrijven dienen een onderbreking in de behandeling te hebben van *30 dagen tussen hun laatste dosis in studie SPD503-316 en de eerste dosis in deze studie. Gedurende de periode van 7 weken voor dosisoptimalisatie worden er elke 7 dagen bezoeken gepland (* 2 dagen) om de veiligheid en verdraagbaarheid te beoordelen, en om de artsen de gelegenheid te geven om de patiënten naar hun optimale dosis SPD503 te titreren, op basis van een klinisch oordeel van de verdraagbaarheid en werkzaamheid (aan de hand van een overzicht van bijwerkingen ten gevolge van de behandeling (TEAE*s), en veranderingen in de CGI-S en ADHD-RS-IV scores). Alle patiënten worden gestart op 1 mg en kunnen in wekelijkse stappen van 1 mg getitreerd worden tot een optimale dosis is bereikt. Kinderen in de leeftijd van 6 tot 12 jaar mogen niet boven 4 mg/dag worden getitreerd en jongeren van 13 jaar en ouder mogen niet hoger dan de maximaal toegestane dosis voor hun hieronder staande gewichtsgroep getitreerd worden:

* 25,0-41,4 kg = maximaal 4 mg/dag

* 41,5-49,4 kg = maximaal 5 mg/dag

* 49,5-58,4 kg = maximaal 6 mg/dag

* 58,5 kg en hoger = maximaal 7 mg/dag.

Na de titratie tot een optimale dosis SPD503 blijven de patiënten gedurende de volgende 95 weken in de onderhoudsperiode met dagelijkse behandelingen met SPD503, met bezoeken met tussenpozen van 4 weken, 12 weken of 14 weken. Gedurende de onderhoudsperiode kan de onderzoeker verdere dosisaanpassingen maken op grond van de TEAE*s en het klinisch oordeel van verdraagbaarheid en werkzaamheid (aan de hand van een overzicht van TEAE*s, en veranderingen in de CGI-S en ADHD-RS-IV scores). Deze aanpassingen in de dosis kunnen naar een hogere dosis zijn, op grond van de huidige leeftijd en gewicht van de patiënt. Het kan aan kinderen die tijdens de onderhoudsperiode 13 jaar of ouder zijn worden toegestaan om de dosis boven 4 mg/dag te brengen, gebaseerd op hun huidige gewicht. De dosis kan tijdens de studie op een al dan niet gepland bezoek met 1 mg worden verhoogd of verlaagd als dit door de onderzoeker nodig wordt geacht.

Na voltooiing of vroegtijdige terugtrekking, zullen alle patiënten een 2-weekse afbouwperiode ondergaan om hun dosis omlaag te brengen.

Een opvolgingsbezoek zal voor alle patiënten plaatsvinden 7 (+2) dagen na de laatste dosis met het onderzoeksgeneesmiddel voor een beoordeling van de veiligheid, waaronder alle bijwerkingen (AE*s)/ernstige bijwerkingen (SAE*s)

die zich op het vorige bezoek voordeden, en veranderingen in gelijktijdig toegediende geneesmiddelen. Bijwerkingen/ernstige bijwerkingen die zich tot aan het opvolgingsbezoek voordeden zullen worden vastgelegd. Passende opvolging dient door te gaan totdat alle bezorgdheden over de veiligheid naar de mening van de onderzoeker zijn verdwenen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De sponsor zal SPD503 (gereguleerde afgifte guanfacine HCl) verstrekken als 1, 2, 3 en 4 mg tabletten. Gedurende de studie worden de patiënten opgedragen om dagelijks bij het wakker worden 1 of meer tabletten in te nemen, afhankelijk van hun leeftijd en gewicht. Voor patiënten van 25,0-41,4 kg is de maximale dosis 4 mg, van 41,5-49,4 kg is de maximale dosis 5 mg, van 49,5-58,4 kg is de maximale dosis 6 mg, van 58,5 kg of hoger is de maximale dosis 7 mg. Voor kinderen in de leeftijd van 6 tot 12 jaar is de maximale dosis 4 mg, ongeacht hun gewicht.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten nemen maximaal 105 weken deel aan de studie (21 bezoeken). Tijdens de studie zullen de patiënten worden onderworpen aan procedures zoals beschreven bij vraag E'. Een uitgebreide beschrijving van de patiëntbelasting is te vinden in appendix 2 van het informed consent.

Inname van SPD503 kan bijwerkingen of mogelijk ongemak veroorzaken. Serieuze bijwerkingen, welke aan het onderzoeksmiddel worden toegeschreven die zijn gemeld zijn toevallen, lage bloeddruk bij staan en flauwvallen. Tevens staat een overzicht van de risico's beschreven in appendix 3 van het informed consent.

Contactpersonen

Publiek

Shire

Hampshire International Business Park, Chineham, Basingstoke
Hampshire RG24 8EP
GB

Wetenschappelijk

Shire

Hampshire International Business Park, Chineham, Basingstoke

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Voor patiënten die inschrijven vanuit het voorafgaande SPD503-315 onderzoek:
Patiënten komen voor studie SPD503-318 in aanmerking als ze voldoen aan de respons criteria voor inschrijving in fase 2 van studie SPD503-315, gerandomiseerd waren, en ofwel fase 2 voltooiden of zich vroegtijdig terugtrokken omdat aan de door het protocol gedefinieerde criteria voor falen werd voldaan.

Voor patiënten die inschrijven vanuit het voorafgaande SPD503-316 onderzoek:
Kinderen in de leeftijd van 6 tot 12 jaar moeten bij het begin van SPD503-316, ongeacht de behandelgroep, 10 weken dubbelblinde behandeling in studie SPD503-316 hebben voltooid, het bezoek 15/Einde hebben bereikt en de twee afbouwweken hebben voltooid.

Kinderen in de leeftijd van 13 jaar en ouder moeten ongeacht de behandelgroep, 13 weken dubbelblinde behandeling in studie SPD503-318 hebben voltooid, het bezoek 15/Einde hebben bereikt en de twee afbouwweken hebben voltooid.

Voor alle patiënten:

1. Patiënten waarvoor studie SPD503-318 ten tijde van hun laatste bezoek in de voorafgaande studie (SPD503-315 of SPD503-316) niet beschikbaar was, kunnen worden gescreend tenzij het met een ander geneesmiddel voor ADHD met een aanvaardbare verdraagbaarheid goed onder controle wordt gehouden en de ouder/verzorger tevreden is met de huidige ADHD medicatie.
2. Patiënt die aan alle toelatingscriteria voor de voorafgaande studie voldeed (SPD503-315 of SPD503-316).
3. Patiënt die een vrouw in de vruchtbare leeftijd is, gedefinieerd als >9 jaar oud of <9 jaar

oud en heeft de eerste menstruatie gehad, moet een negatieve serum beta humaan choriongonadotrofine (hCG) zwangerschapstest hebben ten tijde van het screeningsbezoek (bezoek 1) en een negatieve urine zwangerschapstest ten tijde van het baselinebezoek (bezoek 2) en akkoord gaan met alle toepasselijke anticonceptiemaatregelen van het protocol.

4. De ouders of de wettelijke vertegenwoordiger (WV) moeten een geïnformeerde toestemming ondertekenen, en er moet documentatie van toestemming zijn van de patiënt (indien van toepassing) dat aangeeft dat de patiënt zich bewust is van de experimentele aard van de studie en de vereiste procedures en beperkingen in overeenstemming met de Internationale Conferentie voor Harmonisatie (ICH) richtlijn E6 en toepasbare voorschriften, vóór de voltooiing van studie-gerelateerde procedures.

5. Patiënt en ouder/WV zijn bereid, in staat en zullen waarschijnlijk volledig voldoen aan alle testen en eisen die in dit protocol zijn vastgelegd, waaronder toezicht op de dosering. De ouder/WV moeten met name gedurende de hele studie na het wakker worden beschikbaar zijn om de dosis van het onderzoeksgeneesmiddel toe te dienen.

6. De patiënt heeft een liggende en staande bloeddruk (BD) meting in het 95e percentiel voor leeftijd, geslacht, en lengte.

7. De patiënt functioneert, naar mening van de onderzoeker, op een bij de leeftijd passend verstandelijk niveau.

8. De patiënt is in staat om tabletten in het geheel door te slikken.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patiënt heeft een huidige, onder controle gehouden (met een verboden geneesmiddel of een gedragstherapie programma) of niet onder controle gehouden, comorbide psychiatrische diagnose (met uitzondering van oppositioneel-opstandige gedragsstoornis), waaronder eventuele ernstige comorbide As II stoornissen of ernstige As I stoornissen, zoals posttraumatische stress-stoornis, bipolaire stoornis, psychose, pervasieve ontwikkelingsstoornis, obsessief-compulsieve stoornis, middelenmisbruik stoornis, of andere symptomatische manifestaties of levenslange geschiedenis van een bipolaire stoornis, psychose of gedragsstoornis die, naar het oordeel van de onderzoeker, behandeling met SPD503 contra-indiceren of de werkzaamheids- of veiligheidsbeoordeling in de war brengt. De Kiddie-SADS-lifetime versie (K-SADS-PL) score van de voorafgaande studie dient te worden geëvalueerd om, indien nodig, de diagnose te bevestigen.

2. Patiënt die vroegtijdig met studie SPD503-315 of studie SPD503-316 is gestopt vanwege het niet naleven van het protocol, slechte therapietrouw van de patiënt, een AE of SAE of doordat de patiënt zich terugtrok.

3. Patiënt ondervond een klinisch significante AE in hun voorafgaande SPD503 studie (SPD503-315 of SPD503-316) dat, naar mening van de onderzoeker, blootstelling aan SPD503 uitsluit.

4. Klinisch belangrijke abnormaliteit in het urineonderzoek op drugs en/of alcohol ten tijde van het screeningsbezoek (bezoek 1).

5. Patiënt heeft als volgt een onderzoeksgeneesmiddel genomen: laatste dosis van het onderzoeksgeneesmiddel in studie SPD503-315 uiterlijk 7 dagen vóór het baselinebezoek

(bezoek 2); onderzoeksgeneesmiddel in studie SPD503-316 uiterlijk 30 dagen vóór het baselinebezoek (bezoek 2); alle andere onderzoeksgeneesmiddelen uiterlijk 30 dagen vóór het baselinebezoek (bezoek 2) of enig andere geneesmiddel voor ADHD uiterlijk 30 dagen vóór het baselinebezoek (bezoek 2).

6. Patiënt heeft aanzienlijk overgewicht, op grond van de voor leeftijd en geslacht aangepaste kaarten voor Body Mass Index (BMI) van het Center for Disease Control and Prevention, ten tijde van het screeningsbezoek (bezoek 1). Aanzienlijk overgewicht wordt gedefinieerd als een BMI > 95e percentiel.

7. Kinderen in de leeftijd van 6 tot 12 jaar met een lichaamsgewicht van minder dan 25,0 kg of jongeren van 13 jaar en ouder met een lichaamsgewicht van minder dan 34,0 kg ten tijde van het screeningsbezoek (bezoek 1).

8. Patiënt heeft een aandoening of ziekte, waaronder klinisch significante afwijkende laboratoriumwaarden ten tijde van het screeningsbezoek (bezoek 1) die, naar mening van de onderzoeker, een ongepast risico voor de patiënt inhouden en/of de resultaten van de studie zouden kunnen verwarren.

9. Patiënt is op het ogenblik, naar mening van de onderzoeker, een zelfmoordrisico, heeft voorheen een poging tot zelfmoord gepleegd, of heeft een geschiedenis van, of vertoond op het moment, actieve suïcidale gedachten. Patiënten met periodiek passief suïcidale gedachten zijn niet noodzakelijkerwijs uitgesloten, gebaseerd op de beoordeling van de onderzoeker.

10. Patiënt heeft, naar mening van de onderzoeker en met inachtneming van de interpretatie van het centrale ECG laboratorium, klinisch significante ECG bevindingen ten tijde van het baselinebezoek (bezoek 2).

11. Patiënt heeft een bekende of vermoede allergie, overgevoeligheid, of klinisch significante intolerantie voor guanfacine HCl, of andere bestanddelen die in SPD503 worden aangetroffen.

12. Patiënt heeft binnen de afgelopen 6 maanden een voorgeschiedenis van alcohol of andere middelenmisbruik of -afhankelijkheid, zoals gedefinieerd in de Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, Fourth Edition-Text Revision* (DSM-IV-TR*; met uitzondering van nicotine).

13. Patiënt heeft een voorgeschiedenis van epileptische aandoeningen (afgezien van een enkel geval van koortsstuipen in de kinderjaren voor de leeftijd van 3 jaar) of de aanwezigheid van een ernstige tic stoornis, waaronder het syndroom van Gilles de la Tourette.

14. Patiënt heeft een bekende voorgeschiedenis of heeft nu structurele hartafwijkingen, ernstige afwijkingen in hartritme, syncope, problemen met cardiale geleiding (bv., klinisch significant hartblok), cardiale voorvallen die te maken hebben met lichaamsbeweging, waaronder syncope en presyncope, of klinisch significante bradycardie.

15. Patiënt met orthostatische hypotensie of een bekende voorgeschiedenis van gecontroleerde of ongecontroleerde hypertensie.

16. Huidig gebruik van een verboden geneesmiddel of andere geneesmiddelen, waaronder kruidensupplementen, die van invloed zijn op de BD of hartslag of die effecten hebben op het centrale zenuwstelsel (CZS) of cognitieve prestaties beïnvloeden, zoals sederende antihistaminica en decongestivum sympathicomimetica (geïnhaleerde bronchodilatoren zijn toegestaan) of een voorgeschiedenis van het chronisch gebruik van kalmerende middelen (d.w.z., antihistaminica) in strijd met de door het protocol gespecificeerde wash-out criteria ten tijde van het baselinebezoek (bezoek 2).

17. Patiënt heeft een medische conditie, met uitzondering van ADHD, die behandeling met

geneesmiddelen die een effect op het CZS en/of prestaties kunnen hebben, noodzakelijk maken.

18. Patiënt is vrouwelijk en zwanger of geeft op het moment borstvoeding.

19. Patiënt is niet door de screening gekomen of was eerder bij deze studie ingeschreven.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	17-08-2012
Aantal proefpersonen:	21
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	SPD503 (Guanfacine hydrochloride)
Generieke naam:	NVT

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-03-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	25-07-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-09-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-10-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-11-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-12-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-01-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-02-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-03-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit

	Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-03-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	EUCTR2011-004668-31-NL
CCMO	NL39448.068.12