

Een 24 weken durende, wereldwijde, multicenter, dubbelblinde, gerandomiseerde, placebogecontroleerde parallelstudie ter bepaling van de werkzaamheid en verdraagbaarheid van anacetrapib bij toevoeging aan lopende statinetherapie met of zonder andere lipidenmodificerende medicatie(s) bij patiënten met hypercholesterolemie of lage HDL-C

Gepubliceerd: 17-10-2012 Laatst bijgewerkt: 26-04-2024

Doel van het onderzoek
Primair Doelstellingen: 1. Evalueren van de werkzaamheid van anacetrapib 100 mg gedurende 24 weken in vergelijking met placebo op de plasmaconcentratie van LDL-C (BQ methode) 2. Evalueren van de werkzaamheid van anacetrapib 100 mg...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40028

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MK-0859-021

Aandoening

- Lipidenmetabolismestoornissen

Synoniemen aandoening

hoog cholesterol

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Merck Sharp & Dohme (MSD)

Overige ondersteuning: Sponsor: Merck

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Anacetrapib, Hypercholesterolemie, Placebo, Statinetherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De co-primaire werkzaamheideindpunten zijn percentage veranderingen van baseline LDL-C (BQ methode) en HDL-C in week 24.

Non-HDL-C, apo-B, apo-A-I, Lp(a) in week 24 en HDL-C in week 24 tussen patiënten met lage HDL-C met LDL-C doelstelling zijn werkzaamheidsvariabelen die de secundaire hypothesen benaderen.

Veiligheid - en verdraagbaarheideindpunten zoals bloedchemie, hematologie en vitale functies zullen worden gemonitord.

Klinische ongunstige ervaringen, selecte van belang zijnde veiligheidseindpunten en laboratorium waarden die de vooraf gedefinieerde veranderingslimieten overschrijden zullen worden geëvalueerd.

Secundaire uitkomstmaten

2 - Een 24 weken durende, wereldwijde, multicenter, dubbelblinde, gerandomiseerde, p ... 3-05-2025

Andere interessante eindpunten zijn percentage veranderingen van baseline in week 24 voor TC, TG, apo-E, VLDL-C, VLDL-TG, LDLC/HDL-C, apo-B/apo-A-I, LDL-C/apo-B, TC/HDL-C, LDL-C, geschat door direct and Friedewald methode, CETP activiteit en CETP concentratie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Deze studie is bedoeld ter onderbouwing van het gebruik van anacetrapib als aanvulling op statinetherapie met of zonder andere lipidenmodificerende medicatie(s) bij patiënten met een hoog, matig of laag CHZ-risico met hypercholesterolemie die hun LDL-C-doelstelling (volgens NCEP ATP III-richtlijnen) niet hebben bereikt en bij patiënten met lage HDL-C die hun LDL-C-doelstelling hebben bereikt. Aangezien patiënten die worden behandeld met een zeer werkzame statine ± andere lipidenmodificerende medicatie(s) tot de studie zullen worden toegelaten, zullen de gegevens worden gebruikt om het gebruik van anacetrapib met een zeer werkzame dosis van vaak gebruikte statines of met ezetimib, niacine of fibraten + statine te onderbouwen. Daarnaast zal deze studie gegevens over de werkzaamheid en verdraagbaarheid van een lagere dosis (25 mg) anacetrapib opleveren.

Doel van het onderzoek

Doel van het onderzoek

Primair

Doelstellingen:

1. Evalueren van de werkzaamheid van anacetrapib 100 mg gedurende 24 weken in vergelijking met placebo op de plasmaconcentratie van LDL-C (BQ methode)
2. Evalueren van de werkzaamheid van anacetrapib 100 mg gedurende 24 weken in vergelijking met placebo op de plasmaconcentratie van HDL-C
3. Evalueren van de veiligheid en verdraagbaarheid van 24 weken behandeling met anacetrapib 100 mg.

Hypothesen:

1. De behandeling met anacetrapib 100 mg gedurende 24 weken leidt tot een grotere verlaging van LDL-C (BQ method) dan behandeling met placebo.
2. 1. De behandeling met anacetrapib 100 mg gedurende 24 weken leidt tot een grotere verlaging van HDL-C dan behandeling met placebo.

Secundair

Doelstellingen:

1. Evalueren van de werkzaamheid van het toevoegen van anacetrapib 100 mg gedurende 24 weken in vergelijking met placebo op de plasmaconcentratie van non-HDL-C.
2. Evalueren van de werkzaamheid van het toevoegen van anacetrapib 100 mg gedurende 24 weken in vergelijking met placebo op de plasmaconcentratie van apo-B.
3. Evalueren van de werkzaamheid van het toevoegen van anacetrapib 100 mg gedurende 24 weken in vergelijking met placebo op de plasmaconcentratie van apo-A-1.
4. Evalueren van de werkzaamheid van het toevoegen van anacetrapib 100 mg gedurende 24 weken in vergelijking met placebo op de plasmaconcentratie van Lp(a).
5. Evalueren van het effect van anacetrapib 100 mg bij patiënten met een laag HDL-C met een LDL-C doelstelling na 24 weken van behandeling.
6. Evalueren van de werkzaamheid van anacetrapib 25 mg in vergelijking met placebo op de vermindering van de LDL-C na 24 weken behandeling.
7. Evalueren van de werkzaamheid van anacetrapib 25 mg in vergelijking met placebo op de vermindering van de HDL-C na 24 weken behandeling.
8. Evalueren van de werkzaamheid van anacetrapib 25 mg in vergelijking met placebo op de plasmaconcentraties van non-HDL-C na 24 weken behandeling.
9. Evalueren van de werkzaamheid van het toevoegen van anacetrapib 25 mg gedurende 24 weken in vergelijking met placebo op de plasmaconcentratie van apo-B.
10. Evalueren van de werkzaamheid van het toevoegen van anacetrapib 25 mg gedurende 24 weken in vergelijking met placebo op de plasmaconcentratie van apo-A-1.
11. Evalueren van de werkzaamheid van het toevoegen van anacetrapib 100 mg gedurende 24 weken in vergelijking met placebo op de plasmaconcentratie van Lp(a).
12. Evalueren van het effect van anacetrapib 25 mg bij patiënten met een laag HDL-C met een LDL-C doelstelling na 24 weken van behandeling.
13. Evalueren van de veiligheid en de verdraagbaarheid van anacetrapib gedurende 24 weken.

Hypothesen:

1. De behandeling met anacetrapib 100 mg gedurende 24 weken leidt tot een grotere verlaging van non-HDL-C dan behandeling met placebo.
2. De behandeling met anacetrapib 100 mg gedurende 24 weken leidt tot een grotere verlaging van apo-B dan behandeling met placebo.
3. De behandeling met anacetrapib 100 mg gedurende 24 weken leidt tot een grotere verhoging van apo-A-1 dan behandeling met placebo.
4. De behandeling met anacetrapib 100 mg gedurende 24 weken leidt tot een grotere verlaging van Lp(a) dan behandeling met placebo.
5. De behandeling met anacetrapib 100 mg gedurende 24 weken bij patiënten met een laag HDL-C met een LDL-C doelstelling, leidt tot een verhoging van HDL-C dan behandeling met placebo.
6. De behandeling met anacetrapib 25 mg gedurende 24 weken leidt tot een verlaging van LDL-C dan behandeling met placebo.
7. De behandeling met anacetrapib 25 mg gedurende 24 weken leidt tot een verhoging van HDL-C dan de behandeling met placebo.
8. De behandeling met anacetrapib 25 mg gedurende 24 weken leidt tot een verlaging van non-HDL-C dan de behandeling met placebo.
9. De behandeling met anacetrapib 25 mg gedurende 24 weken leidt tot een verlaging van apo-B dan de behandeling met placebo.
10. De behandeling met anacetrapib 25 mg gedurende 24 weken leidt tot een verhoging van apo-A1 dan de behandeling met placebo.
11. De behandeling met anacetrapib 25 mg gedurende 24 weken leidt tot een verlaging van Lp(a) dan de behandeling met placebo.
12. De behandeling met anacetrapib 25 mg gedurende 24 weken bij patiënten met een laag HDL-C met een LDL-C doelstelling, leidt tot een verhoging van HDL-C dan behandeling met placebo.

Verkenkend

Doelstellingen:

1. Evalueren van de werkzaamheid van anacetrapib 100 mg in vergelijking met 25 mg op het verlagen van LDL-C na 24 weken behandeling.
2. Evalueren van de werkzaamheid van anacetrapib 100 mg in vergelijking met 25 mg op het verhogen van HDL-C na 24 weken behandeling.
3. Evalueren van het deel van de patiënten dat de LDL-C doelstelling bereikt in vergelijking met placebo na 24 weken behandeling bij patiënten die de doelstelling van LDL-C niet bereikt hebben bij de baseline.
4. Evalueren van de lipidenmodificerende werkzaamheid van anacetrapib (25 mg, 100 mg) die is toegevoegd aan verschillende achtergrondstatinen (bijv. simvastatine, atorvastatine, rosuvastatine) met of zonder andere LMT's, vergeleken met placebo na 24 weken behandeling.
5. Evalueren van de effecten van anacetrapib (25 mg, 100 mg) in vergelijking met placebo op TG, TC, TC/HDL-C, LDL-C/HDL-C, apo-B/apo-A-I, LDL-C/apo-B, apo-E, VLDL-C, VLDL-TG, CETP activiteit en CETP concentratie na 24 weken behandeling.
6. Evalueren van het deel van de patiënten dat HDL-C $\geq 60\text{mg/dL}$ (1.55 mmol/L)

bereikt in vergelijking met placebo na 24 weken van behandeling met anacetrapib (100mg, 25 mg) bij patiënten met HDL lager dan 40 mg/dL (1.03 mmol/L) bij de baseline.

7. Evalueren van het effect van anacetrapib (100 mg) op de verlaging van LDL-C en verhoging van HDL-C

door baseline concentratie en werking van CETP.

8. Evalueren van het effect van anacetrapib (25 mg, 100 mg) op lipide-eindpunten bij patiënten met diabetes, na een behandeling van 24 weken.

9. Evalueren van het effect van anacetrapib (25 mg, 100 mg) op nuchter plasma glucose, nuchtere plasma insuline, HbA1c en HOMA-IR (homeostatisch beoordelingsmodel van insuline resistentie)

10. Evalueren van het effect van stopzetting van anacetrapib (25 mg, 100 mg) gedurende 12 weken op lipide-eindpunt en PK.

11. Evalueren van het effect van stopzetting van anacetrapib (25 mg, 100 mg) 12 weken na stopzetting van de behandeling.

Onderzoeksopzet

Het betreft een multicenter, dubbelblinde, placebogecontroleerde studie bij patiënten met hypercholesterolemie of lage HDL-C die worden behandeld met een stabiele dosis statine ± andere lipidenmodificerende therapieën (LMT's) zoals ezetimib, niacine, fibraat.

Patiënten dienen te zijn behandeld met een stabiel doseringsregime van statine ± andere lipidenmodificerende therapieën gedurende ten minste 6 weken voorafgaand aan bezoek 1 en zijn verplicht om hetzelfde regime te blijven gebruiken gedurende de gehele studie. Er zullen ongeveer 450 patiënten via randomisatie in een verhouding van 1:1:1 behandeling met anacetrapib 100 mg, anacetrapib 25 mg of placebo gedurende 24 weken toegewezen krijgen.

De studie zal in totaal 40 weken duren; dit omvat een 2 weken durende screeningsperiode (bezoek 1-2), een 2 weken durende placebo-aanlooperperiode (bezoek 2-3) en een 24 weken durende behandelingsperiode (bezoek 3-6), gevolgd door een opvolgingsbezoek na de studie 12 weken na voortijdige beëindiging of afronding van de behandeling met studiegeneesmiddel. Met alle patiënten die stoppen zal ook op de geplande datum in week 36 contact worden opgenomen om te controleren op ernstige ongewenste cardiovasculaire voorvallen, overlijden (door alle oorzaken) of zwangerschap (bij vrouwen die een kind kunnen krijgen). Conform de beoordelings-SOP worden geselecteerde ongewenste cardiovasculaire voorvallen en de mortaliteit door alle oorzaken beoordeeld door een commissie van experts die onafhankelijk is van de SPONSOR.

Patiënten zullen eenmaal daags twee tabletten innemen bij een maaltijd.

Patiënten zullen één tablet anacetrapib 100 mg of overeenkomende placebo innemen en één tablet anacetrapib 25 mg of overeenkomende placebo.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten zullen eenmaal daags twee tabletten innemen bij een maaltijd. Patiënten zullen één tablet anacetrapib 100 mg of overeenkomende placebo innemen en één tablet anacetrapib 25 mg of overeenkomende placebo dagelijks innemen gedurende 24 weken. De klinische veiligheid wordt bij elk bezoek beoordeeld. Controles kunnen bestaan uit lichamelijk onderzoek, metingen van de vitale functies en klinische laboratoriummetingen, waaronder lipidenonderzoeken, biomarkers voor cardiovasculair risico en laboratoriumonderzoeken naar de veiligheid. Alle patiënten ondergaan een ECG bij visite 2.

Inschatting van belasting en risico

Zie voor alle details van het studie schema op pagina*s 11-13 van het protocol.
Zie ook E4, E6 en E9 voor belasting en mogelijke risico*s.

Contactpersonen

Publiek

Merck Sharp & Dohme (MSD)

One Merck Drive NA
Whitehouse Station 08889-0100, NJ
US

Wetenschappelijk

Merck Sharp & Dohme (MSD)

One Merck Drive NA
Whitehouse Station 08889-0100, NJ
US

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

7 - Een 24 weken durende, wereldwijde, multicenter, dubbelblinde, gerandomiseerde, p ... 3-05-2025

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

De patient komt in aanmerking om over te gaan tot visite 2 als ze voldoen aan de volgende criteria tijdens visite 1

1. De patient is mannelijk of vrouwelijk en >18 en <80 jaar oud (of maximum leeftijd minder dan 80 jaar) op de dag dat het toestemmingsformulier wordt ondertekend.

2. Vrouwen mogen niet zwanger kunnen worden.

Vrouwen die niet zwanger kunnen worden, zijn gedefinieerd al volgt: 1) natuurlijke menopauze bereikt op de leeftijd van 46 jaar of ouder. a) 12 maanden van spontane amenorrhoea of b) 6 maanden van spontane amenorrhoea met FSH serumniveaus in the post menopauze range zoals bepaald door het Centraal labo, 2) 6 weken na het operatief verwijderen van de eierstokken met of zonder verwijdering van de baarmoeder of 3) bilaterale sterilisatie.

3) De patient is niet zwanger of geeft geen borstvoeding en plant ten alle tijde om niet zwanger te worden in de nabije toekomst.

4) Volgens NCEP ATP III CHD risico categorie tijdens de screening, patiënten moeten voldoen aan één van de volgende criteria (gedetailleerde definitie van de risico categorie zijn terug te vinden in Annex 6.7):

a. Patiënten met een hoog risico (aanwezigheid van gevestigde CHD of ander vormen van vasculaire atherosclerose met verschillend hoge risicofactoren (bv. diabetes)

Ernstige en slecht gecontroleerde risicofactoren (bv. roken), verschillende risicofactoren van het metabolisch syndroom (bv. hoge trygliceriden $\geq 200\text{mg/dL}$ (2.26mmol/L) plus niet-HDL-C $\geq 130\text{mg/dL}$ (3.36mmol/L) met lage HDL-C $<40\text{mg/dL}$ (1.03mmol/L) of ACS.) met LDL-C ≥ 70 tot $<115\text{mg/dL}$ (≥ 1.81 tot $<2.97\text{mmol/L}$)

b. Patiënten met hoog risico (CHD of equivalente CHD risico's, Diabetes Mellitus, 10-j. risico $>20\%$) met LDL-C ≥ 100 tot $<145\text{mg/dL}$ (≥ 2.59 tot $<3.75\text{mmol/L}$)

Patiënten met matig risico (≥ 2 risicofactoren; 10-j. risico $\leq 20\%$) met LDL-C $\geq 130\text{mg/dL}$ ($\geq 3.36\text{mmol/L}$)

d. Patiënten met laag risico (0 tot 1 risicofactor) met LDL-C $\geq 160\text{mg/dL}$ ($\geq 4.14\text{mmol/L}$)

e. Patiënten op LDL-C doel (volgens CHD-risicocategorie) and met lage HDL-C, $<40\text{mg/dL}$ (1.03mmol/L)

5. De patiënt is behandeld geweest met een geschikte dosis statine en geëvalueerd door de onderzoeksarts (nl. één van de volgende) voor minstens 6 weken voorafgaand aan visite 1:

simvastatine 40 mg of 80 mg

atorvastatine 20 mg, 40 mg of 80 mg

rosuvastatine 5 mg, 10 mg, 20 mg of 40 mg

pitavastatine 4 mg

lovastatine 80 mg

pravastatine 80 mg

Nota: Lipide wijzigende therapie moet stabiel zijn voor minst 6 weken voorafgaand aan visite 1. Patiënten worden verwacht om statines te nemen onder toezicht van hun

behandelende arts in overeenstemming met de circulaire van het statine produkt in die regio.

6. Patiënten dienen schriftelijke toestemming te verlenen voor de studie. Patiënten kunnen ook toestemming verlenen voor toekomstig biomedisch onderzoek. Patiënten kunnen echter deelnemen aan de hoofdstudie zonder deel te nemen aan toekomstig biomedisch onderzoek. Nota: Patiënten met labowaarden buiten het bereik zoals beschreven in het protocol mogen op goedvinden van de onderzoeksarts één enkel herhaling van determinatie ondergaan. Indien de herhalingswaarden bevredigend zijn dan mag de patiënt verdergaan met visite 3. Patiënten zijn geschikt voor randomizatie als ze voldoen aan de volgende criteria op visite 3

7. De patiënt veroont meer dan 75% medicatietrouw met betrekking tot de onderzoeksmedicatie tijdens de enkelblinde placeboaanloopfase of de onderzoeker is van mening dat de medicatietrouw zal verbeteren na bijkomend advies.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. De patiënt heeft voorafgaand deelgenomen aan een onderzoek met CETP remmer.
2. De patiënt heeft homozygote familiale hypercholesterolemie.
3. De patiënt heeft een TG >600 mg/dL (6.78 mmol/L)
4. De patiënt heeft CPK > 2 x bovenste limiet van normale ULN (volgens normaalwaarden van het Centraal Labo)
5. De patiënt heeft ALT of AST > 2 bovenste limiet van normale ULN (volgens normaalwaarden van het Centraal Labo)
6. - De patiënt heeft ernstig congestief hartfalen als gedefinieerd door NYHA (New York Heart Association) klasse III of IV.
7. De patiënt heeft ongecontroleerde hartritmestoornissen. MI, PCI, CABG, instabiele angina of een beroerte in de drie maanden voorafgaand aan bezoek 1.
8. De patiënt heeft ongecontroleerde hypertensie, gedefinieerd als volgt:
Zittend Diastolische bloeddruk ≥ 100 mmHg of zittend systolische bloeddruk ≥ 160 mmHg (niet diabetische patiënten) of zittend Diastolische bloeddruk ≥ 90 mmHg of zittend systolische bloeddruk ≥ 150 mmHg (diabetische patiënten)
9. De patiënt heeft een ongecontroleerde endocriene of metabole ziekte waarvan bekend is dat deze van invloed is op serumlipiden of serumlipoproteïnen, d.w.z. secundaire oorzaken van hyperlipidemie.
Nota: Patiënten met TSH waarden buiten het bereik van de normale waarden van het Centraal Labo, die gedetermineerd zijn als zijnde zonder symptomen van enerzijds hypo- of hyperthyroïde, zijn toegelaten in het onderzoek als na beoordeling door de onderzoeksarts en projectarts, de patiënt is geacht geen klinisch significant tekort of overmaat te hebben van thyroïd hormoon.
10. De patiënt heeft een actieve of chronische hepatobiliaire ziekte, leverziekte of galblaasziekte
Nota: Patiënten met chronische hepatitis B of C of niet alcoholische steatose zijn toegestaan in het onderzoek als ALT en AST binnen het bereik liggen zoals gespecificeerd in het Protocol.
11. De patiënt heeft eGFR <30 mL/min/1.73 m² gebaseerd op de MDRD (Modification of Diet in Renal Disease) vergelijking met vier variabelen, nefrotisch syndroom of andere klinisch significante nierziekte.

12. De patient heeft een voorgeschiedenis van geestelijke instabiliteit, drug- of alcoholmisbruik in de laatste vijf jaar of een ernstige psychiatrische aandoening die onvoldoende onder controle gebracht en instabiel is.
 13. - De patient heeft een voorgeschiedenis van ileumbypass, maagbypass of andere significante aandoening die gepaard gaat met malabsorptie.
 14. De patient is hiv-positief (bepaald aan de hand van medische voorgeschiedenis).
 15. De patient heeft een voorgeschiedenis van maligniteit ≤ 5 jaar voorafgaand aan ondertekening van het toestemmingsformulier, met uitzondering van adequaat behandelde basaalcel- of plaveiselcelkanker van de huid of cervicale kanker.
 16. De patient heeft bloedproducten afgestaan of heeft een flebotomie ondergaan van >300 ml in de acht weken voorafgaand aan het ondertekenen van het toestemmingsformulier of is van plan 250 ml bloedproducten af te staan of bloedproducten te ontvangen binnen de geplande duur van de studie.
 17. De patient heeft een voorgeschiedenis van of vertoont op dit moment aanwijzingen voor een ziekte, behandeling, laboratoriumafwijking of andere omstandigheid die de resultaten van de studie kunnen vertekenen of de patient kunnen verhinderen gedurende de volledige duur van de studie deel te nemen, zodat deelname niet in het belang van de patient is.
 18. De patiënt neemt momenteel geneesmiddelen die mogelijke remmers of inductoren van CYP3A4 of zijn gestopt met de behandeling met deze geneesmiddelen <3 weken voorafgaand aan visite 1.
Consumptie van >1 liter grapefruitsap per dag is ook verboden.
 19. De patiënt neemt momenteel deel of heeft deelgenomen aan een studie met een onderzoekscompound of apparaat, 3 maanden voorafgaand aan de ondertekening van het toestemmingsformulier.
 20. De patiënt consumeert meer dan 2 alcoholische dranken per dag.
 21. De patiënt wordt behandeld met systemische corticosteroiden.
 22. De patiënt neemt systemische anabolica.
- Bijkomende informatie met betrekking tot geneesmiddelen die gelijktijdig mogen worden gebruikt, is terug te vinden in Annex 6.10

Onderzoekopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 03-06-2013
Aantal proefpersonen: 30
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Not Applicable
Generieke naam: Anacetrapib

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-10-2012
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-12-2012
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-02-2013
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-02-2013
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-11-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-11-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-11-2014
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	EUCTR2012-003110-14-NL
CCMO	NL42135.056.12