

Een 12 weken durend, dubbelblind, gerandomiseerd, multicentrisch, internationaal fase II-onderzoek met parallelle groepen ter beoordeling van het effect op de glykemieregulering van vijf doses HM11260C versus placebo of open-label liraglutide bij proefpersonen met type 2-diabetes.

Gepubliceerd: 27-11-2013 Laatst bijgewerkt: 24-04-2024

Primaire doelstellingen • Het beoordelen en vergelijken van het effect van vijf doses HM11260C (subcutane injecties eenmaal per week) gedurende 12 weken ten opzichte van baseline in vergelijking met een placebo (subcutane injecties eenmaal per week)...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40381

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HM-EXC-203

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

Diabetes mellitus, suikerziekte

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Hanmi Pharmaceutical Co., Ltd.

Overige ondersteuning: Hanmi Pharmaceutical Co.;Ltd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: glykemieregulering, HM11260C, type 2-diabetes

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire parameter voor de werkzaamheid (HbA1c), evenals FPG, worden beoordeeld bij elk bezoek in de behandelperiode voor de bepaling van de dosis (week 1, 2, 3, 5 en 9). De beoordeling voor de primaire doelstelling wordt uitgevoerd in week 13 (dag 85). De proefpersonen worden gevraagd om tijdens het onderzoek om de 4 weken hun bloedglucoseprofiel op 7 tijdstippen te beoordelen, zeven metingen per dag (voor en 90 minuten na elke maaltijd [ontbijt, lunch, avondeten] en bij bedtijd). Van de metingen wordt een gemiddelde genomen van twee niet-opeenvolgende dagen van de week. De baseline meting wordt uitgevoerd op twee opeenvolgende of niet-opeenvolgende dagen tussen de verstrekking van de glucosemeter aan de proefpersoon en het bezoek voor baseline (dag 1) en daarvan wordt het gemiddelde genomen. De andere secundaire beoordelingen voor de werkzaamheid worden ingepland met een interval van 4 weken. De beoordelingen voor de veiligheid worden bij alle bezoeken uitgevoerd.

Secundaire uitkomstmaten

nap

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Zie pagina 16 van het protocol, sectie 1.1 background

Doel van het onderzoek

Primaire doelstellingen

- Het beoordelen en vergelijken van het effect van vijf doses HM11260C (subcutane injecties eenmaal per week) gedurende 12 weken ten opzichte van baseline in vergelijking met een placebo (subcutane injecties eenmaal per week) op de glykemieregulering bij proefpersonen met DMT2, aan de hand van de HbA1c-concentratie

Secundaire doelstellingen

- Het beoordelen en vergelijken van de veiligheid, verdraagbaarheid en immunogeniciteit van HM11260C versus placebo bij proefpersonen met DMT2
- Het beoordelen en vergelijken van het effect op de diabetesgerelateerde parameters (FPG, insuline, C-peptide, glucagon, geglykeerd albumine en bloedglucoseprofiel op 7 tijdstippen) en het lichaamsgewicht tijdens de 12 weken ten opzichte van baseline bij proefpersonen met DMT2 op HM11260C versus placebo
- Het beoordelen en vergelijken van het effect op het lipidenprofiel ('low-density'-lipoproteïnecholesterol [LDL-C], 'high-density'-lipoproteïnecholesterol [HDL-C] en triglyceriden [TG]) tijdens de 12 weken ten opzichte van baseline van HM11260C versus placebo bij proefpersonen met DMT2
- Het bestuderen van het effect van HM11260C versus placebo met betrekking tot het verband tussen PK- en PD-metingen, wat met behulp van grafieken, wanneer van toepassing, zal worden onderzocht. Er worden verkennende PK/PD-modellen uitgewerkt.

Verkennde doelstelling

- Het beoordelen en vergelijken van de veiligheid en werkzaamheid van HM1160C versus liraglutide ten opzichte van baseline gedurende 12 weken bij proefpersonen met DMT2

Onderzoeksopzet

- Dit dubbelblinde, gerandomiseerde onderzoek met parallelle groepen bestaat uit een screeningsperiode van 4 weken, een behandelperiode voor de bepaling van de dosis van 12 weken, en een opvolgperiode van 6 weken. Voor de proefpersonen die zijn gerandomiseerd naar de groep met titratie van liraglutide, begint de behandelperiode van 12 weken met een periode van opgelegde titratie waarin liraglutide wordt getitreerd van 0,6 mg (dag 1) naar 1,2 mg (dag 8) naar 1,8 mg

(dag 15).

- De bezoeken voor de screening (bezoek 1A en 1B) vinden plaats tussen onderzoeksdag -28 en

-5. De geschikte proefpersonen die voldoen aan alle inclusiecriteria en aan geen van de exclusiecriteria komen terug naar het ziekenhuis op dag 1 voor bepaling van de uitgangswaarden, de randomisatie en de eerste injectie van het onderzoeksgeneesmiddel. Op Dag 2 (bezoek 2.1) zal iemand van het ziekenhuis de proefpersoon opbellen om navraag te doen naar bijwerkingen, gelijktijdig gebruikte medicatie, voeding en lichaamsbeweging. Proefpersonen zullen om de 7 dagen 's ochtends HM11260C of placebo toedienen of elke ochtend liraglutide vanaf dag 1 tot en met dag 84. De proefpersonen bezoeken het onderzoekscentrum op dag 8, 15, 29 en 57 voor onderzoeksprocedures en beoordelingen. Alle proefpersonen komen terug naar het ziekenhuis op dag 85 en dag 127 voor vervolgevaluaties.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De proefpersonen worden willekeurig toegewezen aan een van de volgende zeven behandelgroepen in de verhouding 1:1:1:1:1:1:1: • HM11260C (0,3 mg) eenmaal per week • HM11260C (1 mg) eenmaal per week • HM11260C (2 mg) eenmaal per week • HM11260C (3 mg) eenmaal per week • HM11260C (4 mg) eenmaal per week • Placebo eenmaal per week • Liraglutide (0,6 mg > 1,2 mg > 1,8 mg; opgelegde titratie) eenmaal per dag Als de patiënt is toegewezen aan een van de dosissen van het onderzoeksgeneesmiddel of de placebo, zal hij of zij deze iedere week (om de 7 dagen) zelf toedienen als injectie onder de huid in de buik, en dit 12 weken lang. De onderzoeksarts of -verpleegkundige zal de patiënt de eerste keer voordoen hoe dat moet tijdens het tweede screeningsbezoek (bezoek 1B) en tijdens onderzoeksbezoek 2, 3 en 4. Op deze onderzoeksdagen zal de patiënt de injectie toedienen tijdens het onderzoeksbezoek, in aanwezigheid van de onderzoeksarts of -verpleegkundige. Op de andere injectiedagen moet de patiënt de injectie 's morgens toedienen, 60 minuten voor de maaltijd, op een vast tijdstip. Als de patiënt is toegewezen aan liraglutide (Victoza®), zal hij of zij dit 12 weken lang iedere dag zelf 's morgens toedienen, als injectie onder de huid in het gebied van de maag, de dijen of de bovenarm. De onderzoeksarts of -verpleegkundige zal het de eerste keer voordoen hoe dat moet tijdens het tweede screeningsbezoek (bezoek 1B) en tijdens onderzoeksbezoek 2, 3 en 4. Op deze onderzoeksdagen zal de patiënt de injectie toedienen tijdens het onderzoeksbezoek, in aanwezigheid van de onderzoeksarts of -verpleegkundige. Op de andere dagen moet de patiënt de injectie op een vast tijdstip in de ochtend toedienen. De patiënt zal met liraglutide beginnen in een dagelijkse dosis van 0,6 mg en 1 week lang met deze dosis doorgaan. In de volgende week wordt de dosis verhoogd naar dagelijkse 1,2 mg, en daarna naar dagelijkse 1,8 mg voor de rest van de onderzoeksperiode. De medicatie wordt geleverd in een voorgevulde spuit voor injectie.

Inschatting van belasting en risico

Zeer vaak: treden op bij meer dan 1 op de 10 personen die GLP-1-agonisten gebruiken:

Diarree

Misselijkheid Hoofdpijn

Vaak: treden op bij meer dan 1 op de 100 personen tot minder dan 1 op de 10 personen die GLP-1-agonisten gebruiken:

Zwakke (gevoel dat u geen kracht in uw lichaam hebt)

Gastro-oesofageale refluxziekte (een brandend gevoel in de borst en/of bovenbuik)

Koude rillingen

Reacties op de injectieplaats (blauwe plekken, jeuk, zwelling of roodheid op de plaats waar u uw injectie geeft)

Abnormaal meer zweten

Verminderde eetlust

Braken

Duizeligheid

Soms: treden op bij 1 of meer dan 1 op de 10.000 tot minder dan 1 op de 1.000 personen die GLP-1-agonisten gebruiken:

Afgenomen nierfunctie

Pancreatitis (ontsteking van de alvleesklier): met ernstige, aanhoudende buikpijn, braken.

Risico's van injecteren

De patiënt kan last krijgen van blauwe plekken, roodheid of zwelling op de plaats waar de patiënt de injectie geeft. De patiënt moet alles wat met de injectie te maken heeft in de dagboek noteren en aan de onderzoeksarts vertellen. De onderzoeksarts zal bij ieder onderzoeksbezoek de buik controleren.

Risico's van bloedafname

Tijdens dit onderzoek wordt bloed afgenomen.

Het afnemen van bloed kan flauwvallen veroorzaken en wat pijn en/of een blauwe plek op de plaats van uw arm waar het bloed werd afgenomen. In zeldzame gevallen kan er een infectie ontstaan.

Risico's van de placebo

Het is mogelijk dat de patiënt tijdens het onderzoek de placebo krijgt. Als de patiënt de placebo krijgt en geen ander geneesmiddel voor zijn haar diabetes zoals metformine, wordt de ziekte niet behandeld en kan deze als gevolg daarvan verergeren

Soms kunnen er ernstige allergische reacties op de medicatie optreden die levensbedreigend kunnen zijn. Enkele tekenen en symptomen van een ernstige allergische reactie (anafylaxie) zijn:

- plotseling ontstaan van uitslag of netelroos
- jeuk
- moeite met ademen

- piepende ademhaling
- plotselinge daling van de bloeddruk (waardoor u zich duizelig of licht in uw hoofd voelt)
- zwellling rond de mond, keel of ogen
- een snelle hartslag
- zweten

Contactpersonen

Publiek

Hanmi Pharmaceutical Co., Ltd.

Bangi-dong 45
Seoul 138-724
KR

Wetenschappelijk

Hanmi Pharmaceutical Co., Ltd.

Bangi-dong 45
Seoul 138-724
KR

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) Leeftijd ≥ 18 en < 75 jaar bij de screening
- 2) Gediagnosticeerd met DMT2, ten minste 3 maanden vóór de screening
- 3) Een dieet en bewegingsadvies gekregen met of zonder metformine als monotherapie, ten minste 3 maanden vóór de screening; voor proefpersonen die metformine als monotherapie hebben gebruikt, zijn de volgende stabiele (d.w.z. ten minste 3 maanden op deze dosis) dosisvereisten minimaal van toepassing:
 - a) ≥ 1.500 mg metformine/dag of
 - b) de maximale verdraagbare dosis (de onderzoeker moet de reden hebben gedocumenteerd waarom een dosisverhoging naar bijv. ≥ 1.500 mg/dag niet mogelijk was) of
 - c) de maximale dosis volgens de bijsluiter voor het betreffende land
- 4) HbA1c-concentratie $\geq 7,0$ % en $\leq 10,0$ % bij de screening
- 5) Body mass index (BMI) van < 40 kg/m² bij de screening
- 6) Vrouwen die kinderen kunnen krijgen moeten bij de screening een negatieve serumzwangerschapstest hebben en akkoord gaan met het gebruik van een zeer betrouwbare anticonceptiemethode tijdens het onderzoek en gedurende ten minste 30 dagen na bezoek 8/bezoek einde behandeling. Vrouwen die niet chirurgisch gesteriliseerd zijn 6 weken vóór de screening of die ≤ 1 jaar postmenopauzaal zijn, worden gedefinieerd als vrouwen die kinderen kunnen krijgen.
Een van de volgende anticonceptiemethoden wordt als zeer betrouwbaar beschouwd:
 -
 - Een orale of geïmplanteerde hormonale anticonceptiemethode (indien deze methode gedurende ≥ 3 maanden is gebruikt vóór toediening van de onderzoeksmedicatie) in combinatie met een barrièremethode (d.w.z. een condoom of een pessarium);
 - Een hormoonspiraaltje of koperspiraaltje als het ≥ 3 maanden vóór de toediening van de onderzoeksmedicatie is ingebracht (proefpersonen die een niet-hormonaal spiraaltje of koperspiraaltje gebruiken moeten ook een barrièremethode gebruiken ([d.w.z. een condoom of een pessarium]));
 - Een partner die een vasectomie heeft ondergaan
 - Algehele onthouding is aanvaardbaar; de proefpersoon moet echter een zeer betrouwbare anticonceptiemethode gebruiken als de proefpersoon later beslist om zich niet meer te onthouden.
- 7) Mannelijke proefpersonen moeten akkoord gaan met het gebruik van zeer betrouwbare anticonceptiemethoden tijdens het onderzoek en gedurende ten minste 30 dagen na bezoek 8/bezoek einde behandeling
- 8) Voordat er een beoordeling in verband met het onderzoek wordt uitgevoerd, moet het informatie- en toestemmingsformulier ondertekend zijn

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) Zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven
- 2) Diagnose van diabetes mellitus type 1

- 3) Diabetes die niet onder controle is, gedefinieerd als een nuchtere plasmaglucosespiegel van >240 mg/dl (13,3 mmol/l) bij de screening
- 4) Een aanzienlijke verandering in het lichaamsgewicht (ten minste $\pm 10\%$) in de 3 maanden vóór de screening
- 5) De volgende medicatie is uitgesloten:
 - a) Gebruik van alle concomitante geneesmiddelen in een dosis die niet stabiel was gedurende de 3 maanden voorafgaand aan de randomisering, behalve wanneer toegestaan zoals hieronder beschreven;
 - b) Gebruik van een behandeling voor gewichtsbeheersing in de 3 maanden vóór de screening; met inbegrip van medicatie met een bijsluiter waarin gewichtsverlies of gewichtstoename wordt vermeld en vrij verkrijgbare medicatie of kruidensupplementen;
 - c) Alle andere bloedsuikerverlagende middelen (inclusief andere incretinetherapie zoals dipeptidyl peptidase 4-inhibitoren) dan metformine gedurende >2 weken in de 3 maanden vóór de screening of elk gebruik in de 30 dagen vóór de screening;
 - d) Eerder insulinegebruik gedurende een periode van ≥ 3 maanden wanneer dan ook of gebruik gedurende >2 weken in de 3 maanden vóór de screening of elk gebruik in de 30 dagen vóór de screening;
 - e) Een eerdere behandeling met een GLP-1-analoog, inclusief een behandeling in een klinisch onderzoek;
 - f) Alle geneesmiddelen die de gastro-intestinale (GI) motiliteit direct verminderen, onder andere chronisch gebruik van anticholinergica, antispasmodica, 5-hydroxytryptamine (5HT₃)-antagonisten, dopamineantagonisten of opiaten in de 4 weken vóór de screening;
 - g) Alle dagelijkse medicatie die bijwerkingen in het bovenste gedeelte van het maag-darmkanaal veroorzaken, zoals bisfosfonaten en hoge doses acetylsalicylzuur (per dag is 325 mg of minder acetylsalicylzuur toegestaan). Centra die in de studie een patiënt willen opnemen onder niet-steroïdale ontstekingsremmers (NSAID*s), waarvan geweten is dat ze gepaard gaan met een hoge incidentie van GI bijwerkingen, moeten contact opnemen met de Medical Monitor alvorens de patiënt in het onderzoek op te nemen;
 - h) Chronische behandeling met anticoagulantia om welke reden dan ook in de 3 maanden vóór de screening;
 - i) Huidig gebruik van geneesmiddelen die het QT-interval/met de Fridericia-formule gecorrigeerde QT-interval (QTcF) verlengen (Sectie 13, bijlage 1)
 - j) Gebruik van andere onderzoeksgeneesmiddelen ten tijde van de inclusie, of binnen 30 dagen of 5 halfwaardetijden (van het gebruikte geneesmiddel) vóór de inclusie, afhankelijk van wat het langst is
- 6) Bekende voorgeschiedenis van overgevoeligheid voor een van de onderzoeksgeneesmiddelen of voor geneesmiddelen uit gelijkaardige chemische klassen
- 7) Een voorgeschiedenis van GI onverdraagbaarheid (langdurige misselijkheid en braken, chronische diarree tijdens de voorgaande 6 maanden), abnormale maaglediging, inflammatoire darmziekten, gedeeltelijke bypass (inkorting van het ileum) of een maagband
- 8) Eerdere GI bloeding of ulceratie gerelateerd aan het gebruik van NSAID's in de 3 maanden vóór de screening
- 9) Proefpersonen met een ernstige hart- of vaatziekte in de 6 maanden vóór de screening, gedefinieerd als een van de volgende:
 - a) Huidig symptomatisch hartfalen (New York Heart Association klasse III of IV) (NYHA 1994, Sectie 14, bijlage 2);
 - b) Een myocardinfarct, bypassoperatie aan het hart of angioplastiek in de 6 maanden vóór de

screening;

c) Diagnose van onstabiele angina pectoris met noodzakelijke medicatie in de 6 maanden vóór de screening; of

d) Een TIA, herseninfarct of hersenbloeding in de 6 maanden vóór de screening

10) Hypertensie die slecht onder controle is (in rust een systolische bloeddruk [BD] > 160 mm Hg en/of diastolische [BD] > 100 mm Hg bij de screening)

11) Het lange QT-tijdsyndroom of verlenging van het QTc-interval (QTc-interval >450 ms voor mannen en >470 ms voor vrouwen) bij de screening

12) Een voorgeschiedenis van aanvullende risicofactoren voor 'torsade de pointes' (TdP; bijv. hartfalen, hypokaliëmie, voorgeschiedenis van het lange QT-tijdsyndroom binnen de familie)

13) Leverziekte, hepatitis, alaninetransaminase (ALAT) -spiegel of aspartaataminotransferase (ASAT) -spiegel >2,0 keer de bovengrens van de normaalwaarde, of totaal bilirubine >1,5 keer de bovengrens van de normaalwaarde tenzij de proefpersoon een bekende voorgeschiedenis van het syndroom van Gilbert heeft

14) Geschatte glomerulaire filtratiesnelheid (eGFR) <60 ml/min/1,732 met de Cockcroft-Gault-formule, bij de screening

15) Calcitonineconcentraties > 20 pg/ml (> 20 ng/l) bij de screening

16) Persoonlijke of voorgeschiedenis binnen de familie van medullair schildkliercarcinoom (MSC) of een genetische aandoening die predisponeert voor MSC (d.w.z. multipele endocriene neoplasie type 2)

17) Plan om een onderzoek te ondergaan of een onderzoek hebben gehad met radioactief jodium en intraveneuze toediening van contrastvloeistof (zoals een intraveneuze pyelografie, een intraveneuze cholangiografie, een angiografie of computertomografie met contrastmiddel, enz.) in de 3 maanden vóór de screening

18) Geplande electieve ziekenhuisopnames

19) Bekende voorgeschiedenis van acute of chronische pancreatitis met aanwezigheid van een verhoogde concentratie amylase en lipase (≥ 3 keer de bovengrens van de normaalwaarde) bij de screening

20) Nuchtere serum-TG >400 mg/dl (>4,52 mmol/l) bij de screening (bezoek 1B)

21) Proliferatieve retinopathie of maculopathie behandeld in de 6 maanden vóór de screening of waarvoor een acute behandeling nodig is

22) Voorgeschiedenis van of een positieve uitslag bij de screening voor hepatitis-B-oppervlakte-antigeen (HBsAg), hepatitis C-virus (HCV) antilichaam, of humaan immunodeficiëntievirus (hiv) type 1 of 2 antilichaam

23) Voorgeschiedenis van kanker, anders dan plaveiselcelcarcinoom of basaalcelcarcinoom van de huid, die niet volledig in remissie is gedurende ten minste 5 jaar vóór de screening (elke voorgeschiedenis van behandelde cervicale intra-epitheliale neoplasie I of cervicale intra-epitheliale neoplasie II is toegestaan)

24) Gebruik van of een positieve screening voor drugsmisbruik (opiaten, cocaïne, amfetaminen, cannabinoïden), barbituraten of benzodiazepines waardoor de naleving van het onderzoeksprotocol door de proefpersoon in gevaar kan komen. Proefpersonen aan wie benzodiazepines zijn voorgeschreven, of laaggedoseerde opiaten voor chronische aandoeningen, kunnen voor het onderzoek in aanmerking komen naargelang het oordeel van de onderzoeker

25) Ernstige neuropathie met inbegrip van, maar niet beperkt tot a) ernstige autonome neuropathie (bijv. orthostatische hypotensie of behandelde gastroparese) of b) ernstige perifere neuropathie (bijv. niet-genezende diabetische ulcera of medicatie noodzakelijk voor

neuropathische pijn)

26)Is niet in staat om gepaste toestemming te geven of mee te werken aan de onderzoeksprocedures.

27)Ongebruikelijke slaappatronen (bijv. personen die in avond- of nachtploegen werken)

28)Een voorgeschiedenis van drugsverslaving, drug- of alcoholmisbruik of zwaar alcoholgebruik in de voorgaande

12 maanden. Zwaar alcoholgebruik wordt gedefinieerd als meer dan 14 eenheden per week voor vrouwen of meer dan 21 eenheden per week voor mannen (een eenheid is 1,5 ounce (44 ml) 80-proof gedistilleerde alcohol, 4 ounce (118 ml) wijn of 12 ounce (355 ml) 3-5% bier)

29)Alle andere aandoeningen of klinisch significante abnormale bevindingen tijdens het lichamelijk onderzoek, de beoordeling van de medische voorgeschiedenis (met inbegrip van doorgemaakte anafylactische reacties of een recente ernstige systemische ziekte), of uitslagen van klinische laboratoriumtests waardoor de proefpersoon volgens de onderzoeker niet geschikt is voor het onderzoek of waardoor hij/zij tijdens de deelname extra risico loopt

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	9
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	nap
Generieke naam:	nap

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Victoza
Generieke naam:	liraglutide
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-11-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-02-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METOPP: Medisch Ethische Toetsing Onderzoek bij Patient en Proefpersonen (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-05-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METOPP: Medisch Ethische Toetsing Onderzoek bij Patient en Proefpersonen (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-05-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METOPP: Medisch Ethische Toetsing Onderzoek bij Patient en Proefpersonen (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-06-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METOPP: Medisch Ethische Toetsing Onderzoek bij Patient en Proefpersonen (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-10-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METOPP: Medisch Ethische Toetsing Onderzoek bij Patient 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	ID
EudraCT	EUCTR2013-003625-29-NL
ClinicalTrials.gov	NCT01452451
CCMO	NL46788.028.13