

Interventie- en open label studie om de absorptie, metabolisme en excretie van het onderzoeksmiddel te onderzoeken na een eenmalige orale dosis van het ¹⁴C-gelabelde onderzoeksmiddel in gezonde mannen

Gepubliceerd: 04-03-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

N.v.t.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Schizofrenie en andere psychotische stoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40688

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

15867A (CS0209)

Aandoening

- Schizofrenie en andere psychotische stoornissen

Synoniemen aandoening

psychische stoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Lundbeck

Overige ondersteuning: Lundbeck

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: gezonde mannen, massa balans, open label

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

N.v.t.

Secundaire uitkomstmaten

N.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

N.v.t.

Doel van het onderzoek

N.v.t.

Onderzoeksopzet

N.v.t.

Onderzoeksproduct en/of interventie

N.v.t.

Inschatting van belasting en risico

N.v.t.

Contactpersonen

Publiek

Lundbeck

Ottiliavej 9
Valby, Copenhagen 2500
DK

Wetenschappelijk

Lundbeck

Ottiliavej 9
Valby, Copenhagen 2500
DK

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)

Gezonde mannen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Klinische significante abnormaliteiten bij medisch onderzoek

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 27-03-2014

Aantal proefpersonen: 6

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: [14C] -Lu AF35700

Generieke naam: [14C] -Lu AF35700

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: Lu AF35700

Generieke naam: Lu AF35700

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-03-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-03-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek

(Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-04-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-04-2014

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	EUCTR2013-004049-17-NL
CCMO	NL48037.056.14