

# Een fase 1, een center, dubbelblinde placebo gecontroleerde studie in gezonde vrijwilligers om de veiligheid, verdraagbaarheid, farmacokinetiek en dynamiek te onderzoeken van een intraveneus onderzoeksmiddel na een enkele oplopende bolus dosering.

Gepubliceerd: 13-03-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

N.v.t.

|                             |                       |
|-----------------------------|-----------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO       |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt       |
| <b>Type aandoening</b>      | Overige aandoening    |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON40883

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

ANVN-01 (CS0214)

### Aandoening

- Overige aandoening

### Synoniemen aandoening

Niet van toepassing

### Aandoening

anesthesia

**Betreft onderzoek met**  
Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Annovation Biopharma, Inc.

**Overige ondersteuning:** Annovation Biopharma;Inc.

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Dubbel blind, PD, PK, Veiligheid

## 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

Annovation Biopharma, Inc.

First Street, Suite 303 25  
Cambridge 02140  
US

### Wetenschappelijk

Annovation Biopharma, Inc.

First Street, Suite 303 25  
Cambridge 02140  
US

## 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 en/of vrouwen tussen 18 en 45 jaar (inclusief)

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Klinische significante abnormaliteiten bij medisch onderzoek

# Onderzoeksopzet

## Opzet

|                  |                        |
|------------------|------------------------|
| Type:            | Interventie onderzoek  |
| Onderzoeksmodel: | Parallel               |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd         |
| Blindering:      | Dubbelblind            |
| Controle:        | Placebo                |
| Doel:            | Behandeling / therapie |

## Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 13-04-2014            |
| Aantal proefpersonen:   | 60                    |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

|                 |              |
|-----------------|--------------|
| Soort:          | Geneesmiddel |
| Merknaam:       | ABP-700      |
| Generieke naam: | ABP-700      |

## Ethische beoordeling

|                     |                                                                  |
|---------------------|------------------------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                                  |
| Datum:              | 13-03-2014                                                       |
| Soort:              | Eerste indiening                                                 |
| 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) |

|                     |                                                                  |
|---------------------|------------------------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                                  |
| Datum:              | 11-04-2014                                                       |
| Soort:              | Eerste indiening                                                 |
| Toetsingscommissie: | BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                  |
| Datum:              | 12-06-2014                                                       |
| 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  | EUCTR2013-005359-33-NL |
| CCMO     | NL48312.056.14         |