

Een onderzoek met meerdere doseringen van MK-8408 om de veiligheid, farmacokinetiek en farmacodynamiek bij Hepatitis C patiënten te evalueren

Gepubliceerd: 01-07-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

nvt

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41065

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MK8408-003

Aandoening

- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

Hepatitis C

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Merck Sharp & Dohme (MSD)

Overige ondersteuning: Merck

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Farmacodynamiek, Hepatitis C, Patienten, Veiligheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

nvt

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

nvt

Doel van het onderzoek

nvt

Onderzoeksopzet

nvt

Onderzoeksproduct en/of interventie

nvt

Inschatting van belasting en risico

nvt

Contactpersonen

Publiek

Merck Sharp & Dohme (MSD)

Merck Drive One
Whitehouse station, NJ 08889-0100
US

Wetenschappelijk

Merck Sharp & Dohme (MSD)

Merck Drive One
Whitehouse station, NJ 08889-0100
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)

1. Mannelijke of vrouwelijke (welke niet zwanger kan worden) vrijwilligers met vastgestelde HCV infectie met Genotype 1a, Genotype 2b, of Genotype 3 in de leeftijd van 18 tot en met 65 jaar.
2. Een "Body Mass Index" (BMI) van ≥ 18 tot ≤ 37 kg/m²
3. Beoordeeld als in goede gezondheid, met uitzondering van de HCV infectie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Vrijwilliger is mentaal of wettelijk geïnstitutionaliseerd / ongeschikt, heeft significante emotionele problemen ten tijde van de voorkeuring of deze worden verwacht tijdens het onderzoek, of heeft een geschiedenis van klinisch significante psychiatrische stoornissen in de afgelopen 5 jaar.
2. Vrijwilliger heeft een geschiedenis van klinisch significante endocriene, gastro intestinale, cardiovasculaire, hematologische, hepatische, immunologische, renale, respiratoire, urogenitale, of grote neurologische abnormaliteiten of aandoeningen.
3. Vrijwilliger heeft kanker gehad.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 12-08-2014

Aantal proefpersonen: 5

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: MK-8408

Generieke naam: Nap

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-07-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek

(Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-08-2014

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-03-2015

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-03-2015

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-11-2015

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-11-2015

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

EudraCT

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

EUCTR2013-005094-41-NL

NCT02076100

NL49675.056.14