

Een fase 1 , enkele dosis , open-label , parallelgroep studie om de relatieve biologische beschikbaarheid te beoordelen van simeprevir , odalasvir en AL - 335 wanneer het wordt toegediend in verschillende vaste - dosis combinatie formuleringen in vergelijking met de afzonderlijke middelen wanneer ze samen toegediend in gezonde proefpersonen.

Gepubliceerd: 29-03-2016 Laatste bijgewerkt: 25-03-2025

See English

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43128

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

64294178HPC1004 (CS0255)

Aandoening

- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

Hepatitis C

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Janssen-Cilag

Overige ondersteuning: Janssen Research & Development

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Farmacokinetiek, Gezond

Uitkomstmaten**Primaire uitkomstmaten**

See English

Secundaire uitkomstmaten

See English

Toelichting onderzoek**Achtergrond van het onderzoek**

See English

Doel van het onderzoek

See English

Onderzoeksopzet

See English

Onderzoeksproduct en/of interventie

See English

Inschatting van belasting en risico

2 - Een fase 1 , enkele dosis , open-label , parallelgroep studie om de relatieve bi ... 24-05-2025

See English

Contactpersonen

Publiek

Janssen-Cilag

Dr. Paul Janssenweg 150
Tilburg 5000 LT
NL

Wetenschappelijk

Janssen-Cilag

Dr. Paul Janssenweg 150
Tilburg 5000 LT
NL

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)

See English

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

See English

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 06-05-2016

Aantal proefpersonen: 108

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: AL-335

Generieke naam: AL-335

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: Odalasvir

Generieke naam: Odalasvir

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: Olysio

Generieke naam: Simeprevir

Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-03-2016

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-05-2016

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-08-2016

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

CCMO

ID

EUCTR2015-005618-31-NL

NL57202.056.16

Resultaten

Einddatum onderzoek: 10-07-2016

Datum resultaten gemeld: 12-12-2018

Datum eerste publicatie onderzoek

26-07-2017

URL result

URL

Type

int

Naam

M2.2 Samenvatting voor de leek

URL

Internal documents

File