

Een fase I, open label, 2 periodes onderzoek in 1 studiecentrum om de farmacokinetiek te bepalen van een DMF-bevattende formulering FP187-GC na orale toediening in nuchtere en niet-nuchtere toestand in gezonde vrijwilligers

Gepubliceerd: 30-05-2016 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

N.V.T.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Huid- en onderhuidswaarschijningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON43151

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FP187-116 (GC)

Aandoening

- Huid- en onderhuidswaarschijningen NEG

Synoniemen aandoening

MS, psoriasis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Forward Pharma GmbH

Overige ondersteuning: Forward Pharma GmbH Deutscher Platz 5a 04103 Leipzig Germany

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Enkele dosis, Farmacokinetiek, Veiligheid, Verdraagbaarheid

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

Forward Pharma GmbH

Deutscher Platz 5a
Leipzig 04103
DE

Wetenschappelijk

Forward Pharma GmbH

Deutscher Platz 5a
Leipzig 04103
DE

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)

Zie D4a voor alle inclusie criteria, de volgende zijn wel vertaald:

2. Vrijwilliger is man of vrouw, caucasian, leeftijd tussen 18 en 55 jaar (inclusief)
5. Vrijwilliger heeft een gewicht van minimaal 50.0 kg, BMI tussen 18.5 en 30.0 kg/m² (inclusief) tijdens screening.
8. Vrijwilliger is in goede gezondheid volgens de principal investigator (medische geschiedenis, lichamelijk onderzoek, vitale functies, 12-lead ECG en klinische bloed waarden)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Zie D5a voor alle exclusie criteria, de volgende is wel vertaald:

1.Vrijwilliger is niet in goede gezondheid volgens de principal investigator (medische geschiedenis, lichamelijk onderzoek, vitale functies, 12-lead ECG en klinische bloed waarden).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 28-06-2016

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: FP187-116

Generieke naam: NAp

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-05-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek

(Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-06-2016

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-06-2016

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	ID
EudraCT	EUCTR2016-002098-37-NL
CCMO	NL57873.056.16