

Een fase III prospectief, niet-gerandomiseerd, multicenter, multinationalaal, open label-onderzoek met twee cohorten ter beoordeling van de veiligheid van geassisteerde en zelf toegediende subcutane trastuzumab als therapie bij patiënten met opereerbare Her2-positieve borstkanker in een vroeg stadium

Gepubliceerd: 05-03-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het belangrijkste doel van dit onderzoek is om de bijwerkingen van trastuzumab te bepalen wanneer dit middel via de twee subcutane injectiemethodes wordt toegediend. Bij het onderzoek wordt ook informatie verzameld over of en wanneer de kanker...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON43630

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MO28048 / SafeHer

Aandoening

- Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)

Synoniemen aandoening

borstkanker, HER-2 positieve borstkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Roche Nederland B.V.

Overige ondersteuning: Roche Nederland B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Borstkanker, HER2, Subcutaan, Trastuzumab

Uitkomstmaten**Primaire uitkomstmaten**

De primaire onderzoeksvariabelen zijn alle klinische adverse events (AEs) en de serious adverse events (SAEs) en ook alle laboratorium afwijkingen, deze worden geregistreerd en gegradeerd volgens de NCI-CTCAE versie 4.0. Ook wordt de hartfunctie geëvalueerd door het meten van de LVEF.

Secundaire uitkomstmaten

De efficiëntie wordt gemeten door de parameters disease-free survival (DFS) en overall survival (OS). Tevens wordt voor de groep patiënten die het injectieapparaat gebruikt hebben de tevredenheid gemeten door middel van een vragenlijst.

Toelichting onderzoek**Achtergrond van het onderzoek**

Borstkanker is de meest gediagnosticeerde kanker en de belangrijkste oorzaak van kankersterfte bij vrouwen. Studies hebben aangetoond dat vrouwen bij wie de tumoren voorkomen met een amplificatie van het HER2-gen of overexpressie van

het gecodeerde eiwit, een agressievere vorm van borstkanker hebben die wordt geassocieerd met een significant disease free (DFS) en overall survival (OS) in vergelijking met vrouwen van wie de tumoren geen overexpressie hebben van de HER2. Trastuzumab (Herceptin) een gehumaniseerd monoklonaal antilichaam, gericht tegen het extracellulaire domein van HER2 is geïndiceerd voor de behandeling van patiënten met HER2-positieve MBC en EBC en HER2-positieve gemetastaseerde maagkanker. De werkzaamheid en veiligheid van intraveneuze (IV) trastuzumab zijn goed gekarakteriseerd. Subcutane toediening van trastuzumab kost aanzienlijk minder tijd (tot 5 minuten) in vergelijking met intraveneuze infusie (30 tot 90 minuten) en dit zal naar verwachting de behandeling vergemakkelijken en de naleving verbeteren.

Doel van het onderzoek

Het belangrijkste doel van dit onderzoek is om de bijwerkingen van trastuzumab te bepalen wanneer dit middel via de twee subcutane injectiemethodes wordt toegediend. Bij het onderzoek wordt ook informatie verzameld over of en wanneer de kanker terugkomt na het gebruik van trastuzumab subcutaan, en ook over wat de patiënt ervan vindt om het apparaat te gebruiken en zelf de trastuzumab toe te dienen (als de patiënt in cohort B zit)

Onderzoeksopzet

Tijdens dit onderzoek kan de patiënt worden ingedeeld in 2 verschillende groepen met ieder een andere behandelmethode.

Bij de ene methode die in dit onderzoek wordt bekeken, wordt er een standaardnaald voor onderhuidse injecties met een aparte spuit (een buisje met een zuiger erin) gebruikt. De onderzoeksarts of -verpleegkundige vult de spuit met trastuzumab, bevestigt de naald eraan en dient daarna het geneesmiddel via de huid toe. De injectie duurt maximaal 5 minuten.

Bij de andere methode wordt gebruik gemaakt van een apparaat waar al een naald en trastuzumab inzitten. Het apparaat wordt op de huid geplaatst. Wanneer een knop wordt ingedrukt, gaat de naald de huid in en wordt de trastuzumab onder de huid toegediend. Deze injectie duurt ook maximaal 5 minuten. Nadat is voorgedaan hoe dit apparaat dient te worden gebruikt, kunnen mensen zichzelf trastuzumab toedienen zonder hulp van een arts of verpleegkundige. Er dient dan wel een arts of verpleegkundige hierbij aanwezig te zijn. Het injectie-apparaat mag slechts één keer worden gebruikt.

De onderzoeksarts zal bepalen in welke groep de patiënt wordt geplaatst. Het hele onderzoek duurt ongeveer 8 jaar. Deelname aan het onderzoek zal bestaan uit 1 jaar behandeling en minimaal 5 jaar follow-up. De periode waarin de patiënt na afloop van de behandeling wordt gevolgd, kan echter korter zijn. Het onderzoek kan ook eerder dan na 5 jaar worden beëindigd in geval van ernstige zorgen over de veiligheid of om andere redenen. Het totale onderzoek bestaat uit een sreeningsperiode, een behandelperiode en een follow-up periode.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trastuzumab subcutaan 600 mg in 5 mL.

Inschatting van belasting en risico

De volgende studie-specifieke handelingen zijn extra in vergelijking met de standaard behandeling zoals vermeld in de SPC tekst voor een trastuzumab behandeling: Screening: *Zwangerschapstest met bloed (als de patiënt een vrouw is die kinderen kan krijgen). Deze test dient binnen 7 dagen vóór uw eerste onderzoeksbehandeling met trastuzumab te worden gedaan. Als de bloedtest tussen 14 en 7 dagen vóór de eerste onderzoeksbehandeling is gedaan, zal binnen 7 dagen vóór de eerste behandeling een zwangerschapstest met urine worden gedaan (in plaats van nog een bloedtest) * Elektrocardiogram (ECG) * Tijdens de periode van onderzoeksbehandeling zal de patiënt 18 behandelingen ontvangen (gedurende 12 maanden), waarbij elke 3 weken 1 trastuzumab-behandeling wordt gegeven, tenzij de patiënt onaanvaardbare bijwerkingen krijgt of de kanker terugkomt (in welk geval de onderzoeksbehandeling wordt stopgezet).

De volgende handelingen zullen plaatsvinden tijdens de behandelperiode: * Registratie van de bloeddruk (zittend) en hartslag vóór en na sommige onderzoeksbehandelingen (1e, 5e, 9e, 13e en 18e behandeling; ongeveer elke 3 maanden) * Vragenlijst over het apparaat. Als de patiënt trastuzumab ontvangt via het apparaat waarmee de injectie zelf kan worden toegedient, wordt de patiënt na het ontvangen van de 4e onderzoeksbehandeling gevraagd een vragenlijst in te vullen over wat de patiënt van het apparaat vindt. * ECG vóór elke vierde trastuzumab-behandeling (ongeveer elke 3 maanden) * Zwangerschapstest met bloed als de patiënt op enig moment zwanger lijkt te zijn

Voor de follow-up periode van het onderzoek, dit duurt minimaal 5 jaar. De onderzoeksprocedures voor de follow-up periode bestaan uit:

* Vragenlijst over het apparaat. Als de patiënt is ingedeeld in de groep die trastuzumab ontvangt met behulp van het injectieapparaat, wordt de patiënt binnen 4 weken na de laatste onderzoeksbehandeling gevraagd een vragenlijst in te vullen over wat de patiënt van het apparaat vindt * Registratie van de bloeddruk (zittend) en hartslag 4 weken na de laatste onderzoeksbehandeling met trastuzumab * Registratie van de functionele status 4 weken na de laatste onderzoeksbehandeling met trastuzumab * Bloedafname (ongeveer 24 mL) voor laboratoriumtests met betrekking tot de algehele gezondheid 4 weken na de laatste onderzoeksbehandeling met trastuzumab * ECG 4 weken en 6, 12 en 24 maanden na de laatste onderzoeksbehandeling met trastuzumab * ECHO, MUGA of MRI 4 weken en 6, 12 en 24 maanden na de laatste onderzoeksbehandeling met trastuzumab * Eventuele lichamelijke tekenen of symptomen die erop wijzen dat het hart niet goed werkt worden geregistreerd 4 weken en 6, 12 en 24 maanden na de laatste onderzoeksbehandeling met trastuzumab * Regelmatige follow-up (ongeveer elke 6 maanden) om te controleren of de kanker is teruggekomen. Dit

kan bestaan uit lichamelijk onderzoek, mammografie (röntgenopname van de borsten) en bekkenonderzoek en wordt bepaald door de onderzoeksarts. *

Zwangerschapstest met bloed op enig moment gedurende ten minste 6 maanden na de trastuzumab-behandeling als het erop lijkt dat de patiënt zwanger is.

Contactpersonen

Publiek

Roche Nederland B.V.

Beneluxlaan 2a
Woerden 3446 GR
NL

Wetenschappelijk

Roche Nederland B.V.

Beneluxlaan 2a
Woerden 3446 GR
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)

1. Getekend toestemmingsverklaring goedgekeurd door de onafhankelijke ethische

5 - Een fase III prospectief, niet-gerandomiseerd, multicenter, multinationalaal, open ... 30-04-2025

commissie;2. Vrouwen of mannen met leeftijd van 18 jaar of ouder;3. Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) performance status 0 of 1;4. Histologisch vastgestelde vroege invasieve HER2-positief mammacarcinoom met geen enkel bewijs van de resterende, lokaal recidiverend of gemetastaseerd ziekte en gedefinieerd als klinisch stadium I (T1, N0, M0) naar IIIC (alle T, N3, M0) die in aanmerking komt voor adjuvante behandeling met trastuzumab.;Let op: Patiënten die behandeld zijn zonder neoadjuvante of adjuvante chemotherapie, zoals patiënten met een laag risico van lymfeklier-negatieve tumoren * 1,0 cm, oudere patiënten (> 65 jaar) of patiënten met HER2-positieve EBC die geen chemotherapie willen ontvangen, komen ook in aanmerking om deel te nemen aan de studie, deze inclusie beperkt zich tot ongeveer 10% van de totale studiestudiepopulatie.;5. HER2-positieve EBC, gedefinieerd als IHC 3+ of een positieve in situ (ISH test), zoals beoordeeld door lokaal laboratorium dat ervaring heeft met HER2-expressie testen met behulp van een accurate en gevalideerde materialen.;6. Screening linkerventrikel-ejectiefractie (LVEF) * 55% zoals gemeten door echocardiografie, Multi Gated Acquisition (MUGA) scan of Magnetic Resonance Imaging (MRI) in het ziekenhuis.;7. Overeenkomst om **adequate, niet-hormonale middelen van anticonceptie te gebruiken door vrouwen in de vruchtbare leeftijd (gedefinieerd als premenopauzale en niet operatief gesteriliseerd of <1 jaar na het begin van de menopauze) en door mannelijke deelnemers met partners in de vruchtbare leeftijd. Voorbeelden van afdoende anticonceptieve maatregelen zijn een spiraaltje, een barrière methode (condooms, diafragma) in combinatie met zaaddodende gelei, of totale onthouding. Orale, injecteerbare, of implantaat hormonale anticonceptiva zijn niet toegestaan voor de vrouwen die deelnemen aan het onderzoek.;8. Intakten huid op de plek waar de injectie met het injectieapparaat plaatvind op de dij.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Kanker gerelateerde criteria;1. Voorgaande neoadjuvante of adjuvante behandeling van borstkanker met een goedgekeurde of onderzochten anti-HER2-agent;2. Een verleden van andere maligniteiten die in conflict kunnen zijn met het protocol of de interpretatie van de resultaten (inclusief een verleden van invasieve ipsilaterale of contralaterale borstkanker) . Patiënten met een curatief behandeld carcinoma in situ van de baarmoederhals of het basaalcelcarcinoom, en patiënten met andere curatief behandelde maligniteiten, anders dan borstkanker, die ziektevrij zijn voor minstens 5 jaar, komen in aanmerking.;3. In afgelopen 5 jaar een ductaal carcinoma in situ (DCIS) hebben gehad, dat is behandeld met een systemische therapie of met bestraling van de ipsilaterale borst waar invasieve kanker later ontwikkelt. Patiënten bij wie de DCIS alleen behandeld is met chirurgie, kunnen worden toegelaten tot de studie.;4. Metastatische ziekten;Hematologische, biochemische en orgaanfunctie gerelateerde criteria;5. Onvoldoende beenmerg functie (zoals aangegeven door de volgende);* Totaal aantal witte bloedcellen <2,500 / mm³ (<2,5 x 10⁹ / L);* Neutrofielen aantal <1.500 / mm³ (<1,5 x 10⁹ / L);* Bloedplaatjes <100.000 / mm³ (<100 x 10⁹ / L);* Hemoglobine <10 g / dl;6. Verminderde leverfunctie (zoals aangegeven door een van de volgende);* Serum totaal bilirubine> 1,5 x bovengrens van normaal (ULN);* Alanine aminotransferase > 2.5 x ULN
* Aspartaat aminotransferase > 2.5 x ULN;* alkalische fosfatase> 2,5 x ULN;7. Verminderde

nierfunctie: serum creatinine > 1,5 x ULN; Andere studiemedicatiegerelateerde exclusie criteria; 8. Ernstige cardiale ziekten of medische condities inclusief, maar niet beperkt tot: * Voorgeschiedenis van gedocumenteerde hartfalen of systolische dysfunctie (LVEF < 50%); * Hoog risico niet-gecontroleerde aritmie zoals atriale tachycardie met een hartslag > 100/min in rust, belangrijke ventriculaire aritmie (ventriculaire tachycardie) of hoger-gegradeerde atrioventriculair (AV) blok (tweede graads AV-blok type 2 [Mobitz 2] of derde graads AV-blok); * Angina pectoris met behoefte aan anti-angina medicatie; * Klinisch significante valvulaire hart ziektes; * Bewijs van transmuraal infarct op elektrocardiogram (ECG); * Slecht gecontroleerde of ongecontroleerde hypertensie (een bloeddruk die constant hoger is dan 140/90 mm/hg ondanks behandeling) of voorgeschiedenis van een hypertensieve crisis of hypertensieve encefalopathie; 9. Andere gelijktijdige ernstige ziekten die kunnen interfereren met geplande behandeling inclusief ernstige longaandoeningen / ziekte; 10. Vroegere maximale cumulatieve dosis van doxorubicine > 360 mg/m² of maximale cumulatieve dosis van epirubicine > 720 mg/m² of gelijkwaardig; 11. Bekende overgevoeligheid voor trastuzumab, murine eiwitten of hulpstoffen of in het algemeen een overgevoeligheid voor lijm (alleen voor Cohort B); 12. Voorgeschiedenis van ernstige allergische of immunologische reacties, bijvoorbeeld moeilijk te controleren astma; Algemene exclusie criteria; 13. Zwangerschap of het geven van borstvoeding; 14. Niet kunnen of willen voldoen aan de eisen van het protocol zoals toegelicht door de onderzoeker; 15. Gelijktijdige inschrijving in een andere klinische studie gebruikend makend van een experimenteel anti-kanker behandeling, inclusief hormonale therapie, therapie met een bisfosfonaat en immunotherapie, binnen 28 dagen voorafgaand aan de eerste dosis van de studie de behandeling; 16. Grote chirurgische ingreep of significant traumatisch letsel binnen 14 dagen voorafgaand aan de eerste dosis van de studiemedicatie of een geplande grote operatie in de loop van de studie behalve voor patiënten die een borstkanker operatie ondergaan die neoadjuvant behandeld worden met trastuzumab sc. Patiënten moeten vrij zijn van enige klinisch significante restverschijnselen van voorafgaande operatie voordat ze met hun eerste dosis studiemedicatie worden behandeld.; 17. Wanneer er meer dan 12 weken tussen het einde van de laatste chemotherapiecycle en de eerste dosis studie behandeling zit en de behandelingen opeenvolgend worden gestart. Dit criterium geldt niet voor patiënten die met trastuzumab SC starten en daarvoor geen chemotherapie hebben ontvangen, patiënten die tijdens de trastuzumab SC behandeling geen chemotherapie hebben ontvangen en patiënten die wel gelijktijdig met de trastuzumab SC behandeling chemotherapie hebben ontvangen.; 18. Huidige perifere neuropathie in de graad 3 of hoger volgens de National Cancer Institute Common Terminology Criteria voor Adverse Events (NCI-CTCAE) versie 4.0.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek: 3
Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	14-09-2012
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Trastuzumab
Generieke naam:	Herceptin
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-03-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-06-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-07-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-07-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-07-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-07-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-09-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-09-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-10-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-10-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-10-2012
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-11-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-12-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-12-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-01-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-01-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-01-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-04-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	19-04-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-06-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-06-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-12-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-01-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-02-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-12-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-12-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United

(Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-07-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-08-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-11-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-12-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-12-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-01-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-01-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-01-2017

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	05-12-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	15-01-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	11-12-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	21-12-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	11-12-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	EUCTR2011-005328-17-NL
CCMO	NL39746.060.12