

Een fase 1 dosis escalatie en een fase 2 gerandomiseerd, dubbel-blind onderzoek met veliparib in combinatie met carboplatine en etoposide als therapie tegen onbehandelde, vergevorderde kleincellige longkanker.

Gepubliceerd: 30-10-2014 Laatste bijgewerkt: 25-03-2025

De doelen van het fase 1 dosis escalatie gedeelte zijn: Primaire doelen: * Het vaststellen van de maximaal tolereerbare dosering (MTD) en het vaststellen van de aanbevolen fase 2 dosering (RPTD) voor veliparib in combinatie met carboplatine en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON44322

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

M14-361

Aandoening

- Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

kleincellig longkanker, vergevorderde longkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: AbbVie B.V.

Overige ondersteuning: AbbVie B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: kleincellige longkanker, PARP remmer, vergevorderde

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Objectieve response ratio:

Het deel van de patiënten met objectieve response (volledige of gedeeltelijke response) zoals beoordeeld door de onderzoeker.

Progressie-vrije overleving:

Progressie-vrije overleving wordt gedefinieerd als het aantal dagen van de randomisatie tot de datum van de eerste progressieve ziekte of overlijden.

Algehele overleving:

Algehele overleving wordt gedefinieerd als het aantal dagen van de randomisatie tot de datum van overlijden

Duur van de algehele response:

Duur van de algehele response wordt gedefinieerd als het aantal dagen van de datum van de eerste response (CR of PR) tot de eerste documentatie van progressieve ziekte.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Kleincellig longkanker (SCLC) is een neuroendocrien carcinoom dat agressief gedrag vertoont, snelle groei en een vroege verspreiding naar andere lokaties. Het omvat ongeveer 15% van alle longcarcinomen. SCLC is opgedeeld in beperkte (LD) of uitgebreide ziekte (ED). Op dit moment is 60 tot 70% van de patiënten met SCLC in de VS gediagnosticeerd met uitgebreide ziekte, waarvoor op dit moment geen genezende behandeling is. Er is geen significante verbetering in de klinische uitkomst voor patiënten met ED SCLC in de laatste 20 jaar en het is een van de meest fatale kankers.

Veliparib is een PARP remmer. PARP is een nucleair enzym dat DNA schade herkent en DNA kan repareren. De remming van PARP resulteert in een minder efficiënte reparatie van DNA met als gevolg een DNA beschadiging. Omdat kankercellen genetisch onstabiel zijn, zijn deze cellen gevoeliger dan normale weefsels voor cytotoxiciteit geïnduceerd door DNA beschadigende middelen en PARP-remmers. De combinatie van een DNA beschadigende cytotoxische chemotherapie (cisplatine en etoposide) en een farmacologische remmer van een DNA reparatie-enzym, poly (ADP) Ribose polymerase (PARP), kan resulteren in grotere cytotoxische en antitumor effectiviteit van cytotoxische middelen. Het wordt verondersteld dat de toegenomen effectiviteit kan leiden tot verbetering van de ziekteprogressie, zonder een toegenomen, bijkomende toxiciteit in patiënten met vergevorderde SCLC.

Doel van het onderzoek

De doelen van het fase 1 dosis escalatie gedeelte zijn:

Primaire doelen:

- * Het vaststellen van de maximaal tolereerbare dosering (MTD) en het vaststellen van de aanbevolen fase 2 dosering (RPTD) voor veliparib in combinatie met carboplatine en etoposide.
- * Het evalueren van de farmacokinetische interactie tussen veliparib en etoposide.

Secundaire doel:

- * De veiligheid van veliparib, 400 mg tweemaal daags, als onderhoudsmonotherapie te evalueren in patiënten die 4 kuren met carboplatine,

etoposide en veliparib hebben ontvangen zonder bewijs van progressieve ziekte.

De doelen van het fase 2 gedeelte zijn:

Primaire doel:

- * Het evalueren of veliparib in combinatie met carboplatine en etoposide, gevolgd door veliparib onderhoudsmonotherapie, resulteert in verbeterde progressie vrije overleving vergeleken met placebo in combinatie met carboplatine en etoposide, gevolgd door placebomonotherapie, in onbehandelde patiënten met ED SCLC.

Secundaire doel:

- * Het evalueren of veliparib in combinatie met carboplatine en etoposide, gevolgd door placebo monotherapie, resulteert in verbeterde progressie vrije overleving vergeleken met placebo in combinatie met carboplatine en etoposide, gevolgd door placebomonotherapie, in onbehandelde patiënten met ED SCLC.
- * Het evalueren of veliparib in combinatie met carboplatine en etoposide resulteert in een verbeterde objectieve respons ratio (ORR) vergeleken met placebo in combinatie met carboplatine en etoposide, ten tijde van completering van combinatietherapie.
- * Het evalueren of veliparib in combinatie met carboplatine en etoposide, gevolgd door veliparib onderhoudsmonotherapie, resulteert in verbeterde algemene overleving (OS) vergeleken met placebo in combinatie met carboplatine en etoposide, gevolgd door placebo monotherapie.
- * Het evalueren of veliparib in combinatie met carboplatine en etoposide, gevolgd door placebo monotherapie, resulteert in verbeterde algemene (OS) overleving vergeleken met placebo in combinatie met carboplatine en etoposide, gevolgd door placebomonotherapie.
- * Het verder evalueren van de veiligheid van veliparib in combinatie met carboplatine en etoposide, gevolgd door veliparib onderhoudsmonotherapie.

Tertiaire doelen zijn:

- * Het evalueren of veliparib in combinatie met carboplatine en etoposide, gevolgd door veliparib onderhoudsmonotherapie, resulteert in verbeterde duur van de algemene respons (DOR) vergeleken met placebo in combinatie met carboplatine en etoposide, gevolgd door placebo monotherapie.
- * Het evalueren of veliparib in combinatie met carboplatine en etoposide, gevolgd door placebo monotherapie, resulteert in verbeterde duur van de algemene respons (DOR) vergeleken met placebo in combinatie met carboplatine en etoposide, gevolgd door placebo monotherapie.
- * Het vergelijken van de progressievrije overleving en algemene overleving van patiënten behandeld met veliparib in combinatie met carboplatine en etoposide, gevolgd door veliparib onderhoudsmonotherapie met de progressievrije overleving en algemene overleving van patiënten behandeld met veliparib in combinatie met carboplatine en etoposide, gevolgd door placebo onderhoudsmonotherapie
- * Het evualeren van het niveau van functioneren.

Onderzoeksopzet

Fase 1, open-label, dosis escalatie/Fase 2 gerandomiseerde, dubbel-blind onderzoek met veliparib in combinatie met carboplatine en etoposide en veliparib onderhoudstherapie. Patiënten in fase 1 worden serieel toegewezen aan de toenemende doseringsniveaus van veliparib combinatie met de standaard carboplatine/etoposide behandeling gebaseerd op waargenomen toxiciteiten. Patiënten in fase 2 worden in een 1:1:1 ratio gerandomiseerd in een van de volgende behandelarmen: carboplatine, etoposide, placebo gevolgd door placebo onderhoudstherapie, of carboplatine, etoposide, veliparib gevolgd door veliparib, of carboplatine, etoposide, veliparib gevolgd door placebo onderhoudstherapie.

Ongeveer 215 volwassen mannen of vrouwen gediagnosticeerd met vergevorderde SCLC of andere vergevorderde/metastaserende solide tumoren worden geselecteerd om deel te nemen aan de studie op basis van de in- en exclusiecriteria. De studie is ontworpen dat ongeveer 35 patiënten deelnemen aan het fase 1 gedeelte en ongeveer 180 patiënten aan het fase 2 gedeelte om wetenschappelijke en regulatoire doelen te bereiken zonder teveel patiënten te includeren ivm ethische consideraties.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Screeningprocedures dienen binnen 28 dagen voorafgaand aan Kuur 1 Dag -2 te gebeuren. Indien de screeningvisite meer dan 7 dagen voor Kuur 1 Dag -2 plaats heeft gevonden, dienen het lichamelijke onderzoek, de labtesten en de zwangerschapstest (voor vrouwen in de vruchtbare leeftijd) herhaald te worden op Kuur 1 Dag 2. Vitale functie en functioneringsstatus worden bepaald op Kuur 1 Dag 2 voor alle patiënten. Baseline radiografische tumorbevestigingen door middel van CT/MRI-scans van de borst, het abdomen en het hoofd dienen binnen 14 dagen voor Kuur 1 Dag 2 gedaan te worden. Dosering van orale veliparib/placebo (placebo alleen in fase 2) begint 2 dagen voor de start van het infuus met carboplatine/etoposide op C1D1 en dient 2 maal daags ingenomen te worden tot en met K1D5 (7 opeenvolgende dagen). Carboplatine (AUC 5 mg/ml/min) wordt intraveneus toegediend op dag 1 van elke 21-daagse kuur (met uitzondering van kuur 2 in fase 1, waar het wordt toegediend op dag 2). Etoposide (100 mg/m²) wordt intraveneus toegediend op dagen 1, 2 en 3 van elke 21-daagse kuur. Etoposide wordt voor carboplatine toegediend. Op de dagen van de chemotherapie wordt veliparib na de premedicatie voor etoposide toegediend, maar voor het infuus met etoposide. Patiënten in fase 1 met stabiele ziekte, partiële respons of complete respons na completering van alle geplande kuren met combinatietherapieën, ontvangen veliparib (400 mg) als monotherapie: 2 maal daags onafgebroken in een 21-daagse cycli, beginnend op dag 1 van elke kuur. Patiënten in fase 2 met stabiele ziekte, partiële respons of complete respons na completering van de geplande kuren met combinatietherapieën (tot 6 kuren), ontvangen veliparib (400 mg) of placebo als monotherapie: 2 maal daags onafgebroken in een 21-daagse cycli, beginnend op dag 1 van elke kuur. Tumorbevestigingen worden gedaan totdat progressieve ziekte optreedt tot maximaal 24 maanden na de eerste dosering onderzoeksmiddelen. Tumorbevestigingen en

responsbepalingen worden elke 6 weken (+/- 1 week) gedaan gedurende de eerste 24 weken na de eerste dosering onderzoeksmiddelen, daarna elke 9 weken (+/- 1 week). Tumorbevestigingen na de behandeling worden maandelijks (of indien gevraagd door de sponsor voor data analyse) via EDC verzameld, te beginnen op de dag dat de patiënt uit de studie is gegaan en gedurende 2 jaar tot de patiënt overlijdt, de patiënt niet meer bereikbaar is of tot AbbVie de studie beëindigt. Alle patiënten worden gevolgd voor overlevingsinformatie (bijv. de datum en de doodsoorzaak, of de laatste datum waarop nog bekend is dat de patiënt leeft) tenzij de patiënt zich terugtrekt uit de studie follow-up.

Inschatting van belasting en risico

De extra last voor de patiënt bestaat uit extra bezoeken aan het ziekenhuis, ECGs, extra bloedafnames naast de standaard veiligheids-lab afnames. Tumorbevestigingen en responsbepalingen worden elke 6 weken (+/- 1 week) gedaan gedurende de eerste 24 weken na de eerste dosering onderzoeksmiddelen, daarna elke 9 weken (+/- 1 week).

Patiënten ontvangen veliparib/placebo (placebo alleen in fase 2) in combinatie met 4 kuren carboplatine/etoposide (2 extra kuren kunnen mogen worden toegediend alleen in fase 2), gevolgd door veliparib/placebo (placebo alleen in fase 2) monotherapie.

Risico's in dit onderzoek omvatten toxiciteit van de toevoeging van veliparib aan de standaardtherapie. De eerste veiligheidsdata uit verschillende fase 1 en 2 onderzoeken laten zien dat veliparib getolereerd wordt in combinatie met carboplatine en paclitaxel in doseringen van 120-200 mg tweemaal daags, en met cisplatine en etoposide, tot een maximale dosering van 100 mg tweemaal daags. De standaard klinische praktijken zijn goed om de toxiciteit van carboplatine + etoposide te behandelen. Het wordt verwacht dat toxiciteiten van veliparib overlappen met de toxiciteiten van carboplatine + etoposide, waaronder misselijkheid/overgeven en myelosuppressie. Andere potentiële risico's van veliparib toediening, geïdentificeerd tijdens preklinische studies of gebaseerd op het farmacologische mechanisme, maar nog niet bevestigd in klinische studies moeten ook overwogen worden. Dit zijn: aanvallen, veranderingen in de testikels/eierstokken, toxiciteit voor de zich ontwikkelende foetus en secundaire tumoren.

Contactpersonen

Publiek

AbbVie B.V.

Wegalaan 9
Hoofddorp 2132JD
NL

Wetenschappelijk

AbbVie B.V.

Wegalaan 9
Hoofddorp 2132JD
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. Patiënt moet vergevorderde, kleincellige longkanker hebben, histologisch of cytologisch bevestigd en nieuw gediagnosticeerd en onbehandeld met chemotherapie.;2. Alleen in fase 1: histologisch of cytologisch bevestigd vergevorderde/uitgezaaide solide tumoren waarvoor carboplatine/etoposide behandeling als geschikt wordt beschouwd.;3. Voor patiënten in het fase 2 gedeelte: ziekte moet meetbaar zijn volgens RECIST 1.1.;4. Patiënten met ED SCLC moeten instemmen om een gearhiveerd, gefixeerd in formaline en ingesloten in parafine (FFPE), weefselmonster van een SCLC lesie (primair of metastase) af te staan voor een centrale beoordeling en biomarker analyse.;5. Patiënt moet een ECOG score van 0 of 1 hebben.;6. Patiënt moet ouder dan 18 zijn.;7. Patiënten moeten voldoende beenmerg-, nier- en leverfunctie hebben als volgt:

- Beenmerg: het aantal neutrofielen (ANC) $\geq 1500/\text{mm}^3$ ($1.5 \times 10^9/\text{L}$); Witte bloedcellen $\geq 3,000/\text{mm}^3$ ($3 \times 10^9/\text{L}$); Bloedplaatjes $\geq 100,000/\text{mm}^3$ ($100 \times 10^9/\text{L}$); Hemoglobine $\geq 9 \text{ g/dL}$ (5.58 mmol/L)
- Nierfunctie: kreatinine $\leq$ ULN of indien kreatinine $>$ ULN berekende creatinineklaring $\geq 50 \text{ mL/min}$ volgens de Cockcroft en Gault vergelijking;

- Leverfunctie:

- Aspartate aminotransferase (AST) en alanine aminotransferase (ALT): $\leq 2.5 \times \text{ULN}$. Voor patiënten met leveruitzaaiingen, geldt AST en ALT $\leq 5 \times \text{ULN}$

- Bilirubine $\leq 1,5 \times \text{ULN}$; of patiënten met het Syndroom van Gilbert kan een bilirubine $> 1,5 \times \text{ULN}$ zijn, zolang er geen tekenen aanwezig zijn van een beperkte leverfunctie.;8. Patiënt moet in staat zijn om pillen te slikken.;9. Vrouwen en mannen op vruchtbare leeftijd, en/of hun partners, dienen anticonceptie te gebruiken. Indien man, moeten patiënt en patiënts vruchtbare vrouwelijke partner(s) ten minste één van de volgende methoden van anticonceptie beoefenen. Indien vrouw, moet patiënt of postmenopauzaal zijn voor ten minste één jaar, chirurgisch steriel (bilateraal afbinden van de eileiders, bilaterale ovariëctomie of hysterectomie) of ten minste één van de volgende methoden van anticonceptie beoefenen:

- Totale onthouding van geslachtsgemeenschap (minimaal een complete menstruele cyclus voor toediening van onderzoeksmedicatie tot 6 maanden na behandeling);

- Gesteriliseerde partner(s);

- Hormonale anticonceptie (orale, parenterale of transdermale) gedurende ten minste 90 dagen voorafgaand aan de eerste dosis van het onderzoeksmiddel;

- Spiraaltje;

- Dubbele-barrière methode (condooms, anticonceptie-spons, diafragma of vaginale ring met zaaddodend gelei of crèmes).;Indien hormonale anticonceptie wordt gebruikt, dan dient deze methode ten minste 90 dagen voorafgaand aan de eerste dosis van het onderzoeksmiddel gebruikt te worden. Indien de patiënt of patiënts vrouwelijke partner momenteel hormonale anticonceptie gebruikt, dan dient zij ook een barrière methode te gebruiken gedurende het onderzoek tot 6 maanden na het einde van het onderzoek.;Vrouwelijke patiënten dienen een negatief resultaat voor zwangerschapstesten te hebben:

- bij Screening op serum specimen verkregen binnen 7 dagen voorafgaand de initiële toediening van het onderzoeksmiddel, en

- voorafgaand aan de dosis op een urine monster verkregen bij C1D-2 tenzij de serum zwangerschapstest was verzameld binnen 7 dagen van C1D-2. ;10. Patiënten moeten vrijwillig een toestemmingsformulier tekenen en dateren, goedgekeurd door een Ethische Commissie, voor de initiatie van screening- of studie specifieke procedures.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Alleen voor fase 1: Patienten hebben eerdere anti-kanker therapie gehad , anders dan:

- * Hormonale, niet-myelosuppressieve, biologische, targeted, of immuuntherapie (moet zijn afgerond ≥ 4 weken voor Kuur 1 Dag -2).

- * Een lijn van cytotoxische chemotherapie (moet afgerond zijn ≥ 4 weeks voor Kuur 1 Dag -2).

- * Adjuvante/neoadjuvante radiotherapie (moet afgerond zijn ≥ 12 maanden voor Kuur 1 Dag -2, met niet $> 10\%$ van beenmerg reserve betrokken in het veld).;2. Alleen voor phase 2:

Patiënt is eerder behandeld met chemotherapie, radiotherapie, experimentele anti-kanker therapie of een biologische therapie voor de te bestuderen aandoening. Bestraling van een enkele, niet-target lesie met als doel palliatie is toegestaan, mits ≥ 2 weken voor Kuur 1

Dag -2.;3. Patiënt heeft een bekende overgevoeligheid voor etoposide, platina bevattende middelen of veliparib.;4. Alleen voor fase 1: Patient heeft eerder myelopoietische groeifactors ontvangen.;5. Patiënt heeft metastases in het centrale zenuwstelsel of leptomeningeale metastases of een voorgeschiedenis van metastases in het centrale zenuwstelsel of leptomeningeale metastases. Als progressie in het centrale zenuwstelsel wordt vermoed, dan moet een CT van het hoofd worden uitgevoerd tijdens Screening.;6. Patiënt heeft een voorgeschiedenis van een insult binnen 12 maanden voor Kuur 1 Dag -2 of is gediagnosticeerd met een aandoening waardoor patiënt een groter risico op insulpen heeft. 7. Patiënt heeft traditional herbale anti-kanker medicijnen (bijv. Chinese, Aziatische, etc.) ontvangen binnen 14 dagen voor Kuur 1 Dag -2.;8. Patiënt heeft een grote operatie ondergaan binnen 6 weken voor Kuur 1 Dag -2 (patiënten moeten volledig hersteld zijn van een eerdere operatie voor Kuur 1 Dag -2).;9. Patiënt heeft een klinisch significante en ongecontroleerde ernstige medische conditie(s), waaronder maar niet beperkt tot:

- Ongecontroleerde misselijkheid/braken/diarree;
- Actieve ongecontroleerde infectie;
- Voorgeschiedenis van hepatitis B (HBV) met een positieve uitslag op het oppervlakte antigen (HBsAg) binnen 3 maanden voor het tekenen van het toestemmingsformulier voor deze studie (indien geen test is gedaan binnen 3 maanden, dan dient de test op screening gedaan te worden);
- Voorgeschiedenis van hepatitis C (HCV) met een positieve uitslag op HCV RNA binnen 3 maanden voor het tekenen van het toestemmingsformulier voor deze studie (indien geen test is gedaan binnen 3 maanden, dan dient de test op screening gedaan te worden);
- Symptomatisch congestief hartfalen (New York Heart Association (NYHA) klasse $\geq$ II);
- Instabiele angina pectoris of hartritmestoornissen;
- Psychiatrische ziekte/sociale situatie dat de naleving van studie-eisen zouden beperken;
- Elke medische aandoening, die naar het oordeel van de onderzoeker, de patiënt een onacceptabel hoog risico op toxiciteit geeft.;

10. Patiënt is zwanger of geeft borstvoeding.;

11. De patiënt heeft een voorgeschiedenis van een ander soort kanker in de afgelopen 3 jaar behalve baarmoederhalskanker, carcinoom van de blaas, squameus of basaal celcarcinoom van de huid of een ander soort kanker die genezen wordt beschouwd door de onderzoeker (bijvoorbeeld prostaatkanker, ductaal carcinoma in situ (DCIS)).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 24-06-2015

Aantal proefpersonen: 19

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: Carboplatine

Generieke naam: Carboplatine

Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: Etoposide

Generieke naam: Etoposide

Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: Placebo

Generieke naam: Placebo

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: Veliparib

Generieke naam: Veliparib

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-10-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-01-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-03-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-04-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-05-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-07-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-07-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-08-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-09-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-10-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-12-2015
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-02-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-07-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-08-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-10-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-10-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-02-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-03-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-09-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-09-2017
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-10-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-11-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-08-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-08-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-12-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-08-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	EUCTR2014-001764-35-NL
ClinicalTrials.gov	NCT02289690
CCMO	NL50299.042.14

Resultaten

Einddatum onderzoek: 04-12-2018

Datum resultaten gemeld: 24-04-2020

Datum eerste publicatie onderzoek

02-04-2020

URL result

URL

Type

int

Naam

M2.2 Samenvatting voor de leek

URL

Internal documents

File