

Een klinisch onderzoek om bij gezonde vrijwilligers de veiligheid, verdraagbaarheid en farmacokinetiek van de MMP-12-remmer FP-025 na meervoudige orale toediening met oplopende dosissen te onderzoeken, en om het effect van voeding na een enkelvoudige orale dosis te onderzoeken

Gepubliceerd: 04-07-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

N.A.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Luchtwegaandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON44633

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CS0284-170114

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

astma, copd

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Foresee Pharmaceuticals Co., Ltd.

Overige ondersteuning: Foresee Pharmaceuticals Co.;Ltd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: farmacokinetiek, Veiligheid, Verdraagbaarheid, voedsel effect

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

N.A.

Secundaire uitkomstmaten

N.A.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

N.A.

Doel van het onderzoek

N.A.

Onderzoeksopzet

N.A.

Inschatting van belasting en risico

N.A.

Contactpersonen

Publiek

Foresee Pharmaceuticals Co., Ltd.

3F., No. 19-3, Sanchong Rd. 3F., No. 19-3
Taipei NanKang District
TW

Wetenschappelijk

Foresee Pharmaceuticals Co., Ltd.

3F., No. 19-3, Sanchong Rd. 3F., No. 19-3
Taipei NanKang District
TW

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)

N.A.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

N.A.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	12-07-2017
Aantal proefpersonen:	32
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	placebo
Generieke naam:	placebo

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-07-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-07-2017
Soort:	Eerste indiening
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	EUCTR2017-002458-35-NL
CCMO	NL62287.056.17