

EEN MULTICENTER, GERANDOMISEERD, PLACEBOGECONTROLEERD FASE III-ONDERZOEK NAAR ATEZOLIZUMAB (ANTILICHAAM TEGEN PD-L1) ALS MONOTHERAPIE EN IN COMBINATIE MET PLATINUM BEVATTENDE CHEMOTHERAPIE BIJ PATIËNTEN MET ONBEHANDELD LOKAAL GEVORDERD OF GEMETASTASEERD UROTHEELCARCINOOM

Gepubliceerd: 16-02-2017 Laatste bijgewerkt: 04-01-2025

Primaire doelstelling van deze studie is het evalueren van de effectiviteit van atezolizumab plus gemcitabine/carboplatine of cisplatine in vergelijking met placebo plus gemcitabine/carboplatine of cisplatine op basis van de volgende eindpunten:- Co...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON45493

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

WO30070/ IMVIGOR130

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

blaaskanker, kanker van de urinewegen

Aandoening

urotheel kanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Roche Nederland B.V.

Overige ondersteuning: Roche

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Atezolizumab, effectiviteit studie, gerandomiseerd placebo gecontroleerd, urotheel kanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Behandeling met atezolizumab, zowel als monotherapie als in combinatie met platina bevattende chemotherapie geeft een potentieel klinisch voordeel voor patiënten met gemetastaseerde urotheel kanker die nog niet eerder zijn behandeld.

De parameters zijn beschreven onder Sectie K: Doel van het onderzoek. Zie verder protocol paragraaf 1.3 en 2.1 pagina's 76-78

Secundaire uitkomstmaten

Exploratieve effectiviteits doelstelling van de studie is het evalueren van atezolizumab

gegeven als monotherapie of in combinatie met platinum bevattende chemotherapie
in vergelijking

met placebo in combinatie met platinum gebaseerde chemotherapie op basis van de
volgende

eindpunten:

- beheersing van ziekte (DCR), gedefinieerd als het aantal patiënten waarbij bevestigde complete respons (CR) of partiële response (PR) de beste response is, of stabiele ziekte voor de duur van ≥ 6 maanden, per RECIST v1.1
- relatie expressie PD-L1 in het tumorweefsel en gemeten effectiviteit
- voorspelbare, prognose, en farmacodynamica exploratieve biomarkers in reeds bestaande of nieuw afgenomen tumor weefsel en bloedsample en de associatie met ziekte status en response op het onderzoeksmiddel
- ziekte en behandel last gemeten middels de QLQ C30

Additionele exploratieve doelstelling is om die patiënten te karakteriseren die na progressie volgens RECIST v1.1 toch nog onderzoeksmiddel kunnen ontvangen (zoals beschreven in het protocol). De klinische uitkomsten per arm worden hierbij omschreven middels gebruik van aangepaste RECIST, zoals as Objectieve response snelheid (ORR), duur van de respons (DOR), beheersing van ziekte (DCR), en progressie vrije overleving (PFS).

De PK doelstelling voor deze studie is om de farmacokinetiek van atezolizumab te karakteriseren wanneer gegeven als monotherapie of in combinatie met platinum bevattende chemotherapie in patiënten die nog niet eerder zijn

behandeld:

- PK parameters voor atezolizumab inclusief maximum serum concentratie (C_{max}) en minimum serum concentratie (C_{min}).

De immunogeniteits doelstelling voor deze studie is om de immuunrespons op atezolizumab als monotherapie of in combinatie met platinum bevattende chemotherapie te evalueren op basis van de volgende eindpunten:

- Incidentie van anti-therapeutische antilichamen (ATAs) gedurende de studie in vergelijking met de hoeveelheid ATAs bij baseline

De exploratieve immunogeniteits doelstelling voor deze studie is om de potentiële effecten van detecteerbare ATAs te evalueren op basis van de volgende eindpunten:

- Correlatie tussen ATA status en effectiviteit, veiligheid, en PK eindpunten

Gezondheidseconomische doelstelling:

Gezondheid wordt gemeten middels de EuroQol 5-Dimension, 5-Level version (EQ-5D-5L; EuroQol Group 1990) vragenlijst, en gebruikt voor de berekening. Hierdoor zal de data van de EQ-5D-5L niet in het Clinical Study Report (CSR) gebruikt worden.

Zie ook sectie K: Doel van het onderzoek, alsook en protocol paragraaf 2.1 pagina's 79-80.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Urotheel kanker is de meest voorkomende vorm van kanker in het urinewegsysteem. De 5-jarige overlevingskans van gemetastaseerde urotheel kanker is 5.4% (zie paragraaf 1.1 van het protocol).

Ongeveer 5% van de patiënten presenteren zich met gemetastaseerde ziekte bij diagnose. Ondanks het lage percentage patiënten met metastasering zal de ziekte bij patiënten met lokaal gevorderde ziekte bij ongeveer de helft van de patiënten metastaseren binnen twee jaar na cystectomie.

De eerste lijns behandeling bestaat uit platina bevattende combinatie chemotherapie. De tweede lijn uit behandeling met 1 chemotherapie.

Er zijn nog geen targeted agents, zoals Atezolizumab, beschikbaar voor deze patiënten populatie.

Zie ook protocol Hoofdstuk 1 pagina 71-78.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling van deze studie is het evalueren van de effectiviteit van atezolizumab plus gemcitabine/carboplatine of cisplatine in vergelijking met placebo plus gemcitabine/carboplatine of cisplatine op basis van de volgende eindpunten:

- Co-primaire eindpunt is progressie-vrije overleving (PFS) en overall survival (OS) voor armen A en C
- Primaire endpoint van overall survival voor arm B

De secundaire doelstelling van deze studie is het evalueren van de effectiviteit van atezolizumab monotherapie en in combinatie met platina bevattende chemotherapie vergeleken met placebo plus platina bevattende chemotherapie op basis van de volgende eindpunten:

- Objectieve response rate (ORR).
- Duur van de response (DOR).
- progressie-vrije overleving (PFS) zoals bepaald door de Independent Review Facility (IRF).
- overall survival (OS) van 1 jaar.
- progressie-vrije overleving (PFS) van 1 jaar
- tijd tot verslechtering van de gezondheid zoals gemeten door de European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC) kwaliteit van leven vragenlijst (Quality-of-Life Questionnaire Core 30 (QLQ C30)).
- tijd tot verslechtering van lichamelijke functies als gemeten door de EORTC QLQ-C30

Veiligheids doelstelling:

Evalueren van de veiligheid en verdraagzaamheid van atezolizumab gegeven als monotherapie of in combinatie met platina bevattende chemotherapie vergeleken met placebo plus platina bevattende chemotherapie op basis van:

- incidentie, oorsprong, en ernst van adverse events gecodeerd volgens de National Cancer Institute (NCI) Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) v4.0
- veranderingen in vitale functies, en in laboratorium waarden,

Hiernaast is er een Pharmacokinetiek, Immunogeniciteits, Exploratoratieve Effectiviteits en Gezondheids economische doelstelling.

Zie ook protocol Hoofdstuk 2 pagina 78-80.

Onderzoeksopzet

Tumor monsters van geschikte patiënten zullen prospectief getest worden op PD-L1 immunohistochemische (IHC) expressie door een centraal laboratorium voor randomisatie van de patiënt. The IHC scores hebben twee categorieën (tumor-infiltrerende immuun cellen [IC] 0/1, IC2/3). Zowel de patiënten als de onderzoekers zijn blind voor de PD-L1 expressie status maar voor de Sponsor is het mogelijk om de PD-L1 expressie data te bekijken. In de studie zullen patiënten geïncludeerd worden van wie het tumor weefsel te evalueren is op expressie, onafhankelijk van de PD-L1 expressie status.

In de studie zullen ongeveer 1215 patiënten geïncludeerd worden in ongeveer 200 sites.

Patiënten worden gerandomiseerd in een 1:1:1 ratio in de volgende armen:

- Arm A (experimentele arm): geblindeerde atezolizumab in combinatie met gemcitabine/carboplatin of gemcitabine/cisplatin
- Arm B (experimentele arm): open-label atezolizumab monotherapie
- Arm C (controle arm): geblindeerde placebo in combinatie met gemcitabine/carboplatin of gemcitabine/cisplatin

Onderzoekers zullen bepalen of de patiënt geschikt is om cisplatine te ontvangen. Deze patiënten welke geschikt zijn om cisplatine te krijgen worden gerandomiseerd in Arm A of Arm C zullen gemcitabine/cisplatin ontvangen. De patiënten die niet geschikt zijn om cisplatine te krijgen (zie Inclusie Criteria) en die gerandomiseerd zijn in Arm A or Arm C zullen gemcitabine/carboplatin ontvangen. De Sponsor anticipeert een 60:40 ratio van cisplatine-geschikte en cisplatine-ongeschikte patiënten voor Armen A-C, dit is gebaseerd op behandelpatronen en data uit studies.

Stratificatie vindt plaats op basis van de volgende factoren:

- PD-L1 status (IC0/1 vs. IC2/3)
- onderzoekers keuze in chemotherapie (gemcitabine/carboplatine vs. gemcitabine/cisplatine)
- Bajorin model risk factor score/lever metastasen (0 vs. 1 vs. 2 of lever metastasen)

Patiënten ondergaan ingeplande tumor assessments tijdens baseline en elke 9 weken daarna tot 54 weken na randomisatie. Na 54 weken, zullen patiënten elke 12 weken een tumor assessment krijgen tot progressie van de ziekte volgens RECIST v1.1, overlijden, beëindiging van de studie door de Sponsor, terugtrekken van toestemming, afhankelijk van wat het eerst voorkomt. Patiënten zullen stoppen met behandeling na radiologische progressie van de ziekte volgens RECIST v1.1, maar er zijn wel uitzonderingen, zie protocol pagina 83 van het protocol.

Zie ook Hoofdstuk 3 pagina 80-87 (rationale voor studie design op pagina*s 86-87) .

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten worden gerandomiseerd in een 1:1:1 ratio in de volgende armen: • Arm A (experimentele arm): geblindeerde atezolizumab in combinatie met gemcitabine/carboplatin of gemcitabine/cisplatine via IV infuus • Arm B (experimentele arm): open-label atezolizumab monotherapie: via IV infuus • Arm C (controle arm): geblindeerde placebo in combinatie met gemcitabine/carboplatin of gemcitabine/cisplatine: via IV infuus Daarnaast zijn er bloedafnames, en bipten. Zie ook Hoofdstuk 4.5 pagina 111- 119.

Inschatting van belasting en risico

Zoals beschreven in onder andere de patiënten informatie brief zijn er risico*s en is er een belasting voor patiënten geassocieerd met de studie handelingen en de studie medicatie. Zo kunnen er bijwerkingen optreden en is de behandeling invasief, door onder andere de bloedafnames, radiografische beoordelingen, biopsies.

Atezolizumab is/ wordt onderzocht in fase 1, 2 en 3 studies. Zo blijkt uit de actieve fase 1B studie dat er response gezien wordt en dat de behandelcombinatie van Atezolizumab met chemotherapie over het algemeen goed getolereerd wordt.

Atezolizumab (TECENTRIQ*) is goedgekeurd in de United States voor gebruik in patiënten met lokaal gevorderd of gemetastaseerd urotheel kanker die progressieve ziekte hebben tijdens of na platina bevattende chemotherapie of waarbij de ziekte de afgelopen 12 maanden verergerd is na gebruik van platina bevattende chemotherapie of voor chirurgie (neoadjuvant) of na chirurgie (adjuvant).

Zie protocol pagina 74.

Zie protocol paragraaf 1.2 pagina*s 73-76.

*

Contactpersonen

Publiek

Roche Nederland B.V.

Beneluxlaan 2a Beneluxlaan 2a
Woerden 3446 GR
NL

Wetenschappelijk

Roche Nederland B.V.

Beneluxlaan 2a 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)

Inclusie Criteria

- getekend Informed Consent Form
- leeftijd * 18 jaar of ouder
- Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) performance status van * 2
- Patienten moeten aan studie protocol / procedures kunnen voldoen, volgens de onderzoeker
- Histologische gedocumenteerde lokaal gevorderde (T4b, any N; or any T, N 2*3) of

8 - EEN MULTICENTER, GERANDOMISEERD, PLACEBOGECONTROLEERD FASE III-ONDERZOEK NAAR AT ...
3-05-2025

gemetastaseerde urotheel kanker (mUC) (M1, Stage IV) (ook wel overgangsepitheelcarcinoom (TCC) of Urotheel Cell Carcinoma (UCC) van het urinewegsysteem, inclusief nierbekken, urineleiders, blaas en urinebuis.

- Aanwezigheid van formalin-fixed paraffin-embedded tumor weefsel parafine blokken of tenminste 15 ongekleurde preparaten, met een geassocieerd pathologie rapport, om centraal te testen op aanwezigheid van tumor PD-L1 expressie voor studie enrollment; patiënten waarvan minder dan 15 ongekleurde preparaten beschikbaar zijn bij baseline (maar niet minder dan 10) zouden eligible kunnen zijn na overleg met de medical monitor.
- Geen eerdere chemotherapie voor inoperable lokaal No prior chemotherapy for inoperable lokaal gevorderd gemetastaseerd Urotheel kanker
- Patiënten eligible voor platinum gebaseerde therapie. Ongeschiktheid voor Cisplatine graag bepalen aan de hand van de volgende criteria (gebaseerd op Galsky et al. 2011)
- Patiënten met meetbare ziekte volgende de Response Beoordelingscriteria in Solid Tumors (RECIST) V1.1 zijn toegestaan
- Adequate hematologische en orgaan functie, gedefinieerd door de laboratorium resultaten verkregen binnen 28 dagen voorafgaand aan de eerste studie behandeling
- Voor vrouwen in de vruchtbare leeftijd: moeten abstinert blijven (onthouden van heterosexuele geslachtsgemeenschap) of gebruik maken van anticonceptie die resulteren in een fout percentage van $\leq 1\%$ per jaar gedurende de behandeling en voor tenminste 6 maanden na de laatste dosering van cisplatin, carboplatin or gemcitabine of voor tenminste 5 maanden na de laatste dosis atezolizumab
- Voor mannen: moeten abstinert blijven (onthouden van heterosexuele geslachtsgemeenschap) of gebruik maken van anticonceptie en geen sperma doneren ;De inclusie criteria zijn in meer detail beschreven in protocol pagina's 94-97

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusie Criteria

Kanker specifieke Exclusie criteria

- Behandeld met goedgekeurde anti-kanker therapie, inclusief chemotherapie of hormoontherapie, binnen 3 weken voor start studie behandeling: er zijn uitzonderingen, zie pagina 97 van het protocol
- Behandeling met ander experimenteel middel of deelname aan klinische studie met therapeutische intentie binnen 28 dagen voorafgaand aan deelname aan de studie
- Actieve of onbehandelde metastases in het centraal zenuw stelsel zoals bepaald met computertomografie (CT) scan beeldvorming met magnetische resonantie (of MRI) gedurende screening en eerdere radiografische beoordelingen
- Leptomeningiale ziekte
- Ongecontroleerde vloeistof rond de longen, vloeistof rond het hart of ontsteking waarvoor herhaaldelijk drainage plaats moet vinden (een keer per maand of frequenter)
- Ongecontroleerde tumor-gerelateerde pijn
- Ongecontroleerde hypercalciëmie gedefinieerd als zie protocol pagina 98
- Maligniteit anders dan urotheel kanker binnen 5 jaar voor Cyclus 1, Dag 1 ;Algemeen medische Exclusie criteria

- Levensverwachting van * 12 weken
- Zwangere of borstvoedende vrouwen, of van plan zwanger te worden tijdens de studie
- Serum albumine * 2.5 g/dL ;Exclusie Criteria gerelateerd aan Atezolizumab
- Geschiedenis van ernstige allergie, anafylactische of andere overgevoeligheidsreacties voor chimere of gehumaniseerde antilichamen of fusie-eiwitten
- Bekende overgevoeligheid of allergie voor biofarmaceutica geproduceerd in Chinese hamster ovarium cellen of enige substantie van de atezolizumab formulering
- Een geschiedenis van de auto- immuunziekte zijn toegestaan, inclusief en niet gelimiteerd tot myasthenia gravis, spierontsteking, autoimmuun hepatitis, systemische lupus erythematoses, reumatoïde artritis, inflammatoire darmziekten (IBS ofwel inflammatory bowel disease), vasculaire thrombose geassocieerd met antifosfolipide syndroom, granulomatose van Wegener, Sjögren's syndroom, Guillain-Barré syndroom, multiple sclerosis, vasculitis, of glomerulonefritis
- Voorafgaand allogene stamceltransplantatie of een orgaantransplantatie
- Geschiedenis van idiopathische longfibrose (inclusief longontsteking, medicatie geïnduceerde longontsteking, organiserende pneumonie (dat wil zeggen bronchiolitis, obliterans, cryptogene organiserende pneumonie), of het bewijs van actieve longontsteking bij de screening computertomografie (CT-scan) van de borstkas
- Significante cardiovasculaire ziekte, zoals de New York Heart Association hartziekte (Klasse III of meer), myocard infarct binnen 3 maanden voor randomisatie, onstabiele aritmieën, of onstabiele angina
- Bekende linkerventrikel ejectiefractie (LVEF) * 40%
- Positieve test voor HIV
- Actieve hepatitis B (gedefinieerd als een positieve hepatitis B oppervlakteantigeen [HBsAg] test bij screening) of hepatitis C
- Actieve tuberculose
- Ernstige infectie binnen 4 weeks voor randomisatie inclusief maar niet beperkt tot hospitalisatie voor complicaties van infectie, bacteriëmie, of ernstige pneumonie
- Therapeutische orale of IV antibiotica binnen 2 weken voor randomisatie
- Grote chirurgische procedure binnen 4 weken voor randomisatie of geanticipeerde grote chirurgische procedure tijdens het onderzoek anders dan voor diagnose
- Toediening van een levend, verzwakt vaccine binnen 4 weken voorafgaand aan Cyclus 1, Dag 1
- Een andere ziekte, metabole stoornis, bevinding van een lichamelijk onderzoek, of klinische lab bevinding welke verdacht is voor een ziekte of conditie die gecontra-indiceerd is bij het onderzoek product of dat de interpretatie van de onderzoeksresultaten kan beïnvloeden of waardoor de patiënt risico loopt op complicaties tijdens de behandeling
- Eerdere behandeling met cluster van differentiatie (CD)137 agonisten, anti*CTLA-4, anti*programmeerde celdood-1 (PD-1), of anti*PD-L1 therapeutische antilichamen of agentia die op deze pathway werken
- Behandeling met systemische immunostimulerende agentia (waaronder maar niet beperkt tot interferon of interleukine-2) binnen 4 weken of vijf halfwaardetijden van het onderzoeksmiddel, afhankelijk wat als eerste komt voor Cyclus 1, Dag 1.
- Behandeling met systemische corticosteroiden of andere systemische immunosuppressiva (inclusief maar niet gelimiteerd tot prednison, dexamethason, cyclofosfamide, azathioprine, methotrexaat, thalidomide, en anti*tumor necrose factor [TNF] agentia) binnen 2 weken voor Cyclus 1, Dag 1 of geanticipeerde behandeling met systemische immunosuppressiva

gedurende het onderzoek ;De in- en exclusie criteria zijn beschreven in meer detail in protocol pagina's 97-101

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	21-08-2017
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Carboplatin
Generieke naam:	Carboplatine-GRY
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Cisplatine
Generieke naam:	Cisplatine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Gemcitabine Actavis
Generieke naam:	Gemcitabine Actavis

Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Tecentriq
Generieke naam:	Atezolizumab

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-02-2017

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-04-2017

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-09-2017

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-10-2017

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-01-2018

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-04-2018

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-04-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-06-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-08-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-01-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-02-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-10-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-10-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-01-2020
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-03-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-06-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-10-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-12-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-05-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-09-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-10-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	04-02-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-08-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-11-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-11-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-12-2022
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	EUCTR201600025035-NL
ClinicalTrials.gov	NCT02807636
CCMO	NL60663.056.17

Resultaten

Einddatum onderzoek: 07-03-2023

Datum resultaten gemeld: 16-08-2024

Datum eerste publicatie onderzoek

13-08-2024