

Een fase I, open label, 2 periodes gerandomiseerd onderzoek in 1 studiecentrum om de farmacokinetiek te bepalen van een DMF-bevattende formulering FP187-V2B na orale toediening in nuchtere en niet-nuchtere toestand in gezonde vrijwilligers

Gepubliceerd: 17-05-2016 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

N.V.T.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46121

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FP187-115 (V2B)

Aandoening

- Huid- en onderhuidswaarschijnings aandoeningen 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: Farmacokinetiek, Gerandomiseerd, Veiligheid

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 inclusion criteria, de volgende zijn wel vertaald:

2. Vrijwilliger is man of vrouw, caucasian, leeftijd tusseb 18 en 55 jaar (inclusief)
5. Vrijwilliger heeft een gewicht van minimaal 50kg, BMI tussen 18.5 en 30.0 kg/m²
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 exclusion 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

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 20-06-2016

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: FP187-V2B

Generieke naam: NAp

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-05-2016

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-06-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-06-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-07-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-10-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-11-2017
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	EUCTR2016-002040-17-NL
CCMO	NL57797.056.16