

Een gerandomiseerd, dubbelblind, placebo-gecontroleerde studie om de veiligheid, tolerantie, farmacokinetiek en farmacodynamiek van de FXR-agonist EYP001a te bepalen bij patiënten met chronische Hepatitis-B virus infectie.

Gepubliceerd: 03-08-2017 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

De primaire doelstelling van het onderzoek is de veiligheid en verdraagbaarheid vast te stellen van 4 weken lang oraal toegediende EYP001a bij proefpersonen met een chronische infectie met het hepatitis B-virus (CHBV) wanneer dit middel wordt...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON46529

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EYP001-003

Aandoening

- Overige aandoening
- Lever- en galwegaandoeningen

Synoniemen aandoening

Chronische HBV

Aandoening

Hepatitis B

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Enyo Pharma, SA
Overige ondersteuning: Farmaceutische industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chronisch, EYP001a, FXR-agonist, HBV

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De veiligheid wordt bepaald aan de hand van een beoordeling van:

- bijwerkingen
- vitale tekenen
- lichamelijke onderzoeken
- ECG's,
- klinische laboratoriumparameters

De te bepalen PK-parameters voor EYP001a zijn:

- maximale concentratie (C_{max});
- tijd tot maximale concentratie (T_{max});
- oppervlakte onder de concentratie-tijd-curve van tijd 0 tot laatst meetbare concentratie (AUC_{0-6h});
- vertragingstijd (t_{lag});
- gemiddelde geneesmiddelconcentratie in plasma bij steady-state (C_{avg,ss});

-tijd tot steady-state (Tss).

Secundaire uitkomstmaten

Farmacodynamiek:

De te analyseren biomarkers zijn onder andere:

* Galzuurgerelateerde markers - De te analyseren markers zijn onder andere galzuurprecursor C4 (7*-hydroxy-4-cholesten-3-one) en fibroblast-groefactor 19 (FGF19).

*Lipidemetabolisme-gerelateerde markers - De te analyseren markers zijn onder andere totale plasmacholesterol, triglyceriden, high-density-lipoproteïne-cholesterol (HDL-cholesterol), low-density-lipoproteïne-cholesterol (LDL-cholesterol) , apolipoproteïne A1 (ApoA1) en apolipoproteïne B (ApoB).

* HBV-virologie-gerelateerde markers - De te analyseren markers zijn onder andere kwantitatieve niveaus van het oppervlakte-antigeen van hepatitis B (HBsAg), kwantitatieve niveaus van het kernantigeen van HBV (qHBcrAg) en semi-kwantitatieve niveaus van het envelop-antigeen van hepatitis B (HBeAg), kwantitatieve niveaus van HBV DNA (virusbelasting), kwantitatieve niveaus van pregenomisch RNA van HBV (pgRNA).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chronische hepatitis B blijft een volksgezondheid probleem ondanks dat hier efficiënte en veilige vaccins voor bestaan. Eén derde van de wereldbevolking is geïnfecteerd door HBV en 240 miljoen mensen zijn chronisch geïnfecteerd met een aanzienlijk risico op levercirrose en levercelkanker. Voor de genezing zijn er op dit moment geen behandelingen beschikbaar. Een behandeling van meerdere medicijnen met verschillende werkingsmechanismes zijn nodig om het virus te verdringen. De ontwikkeling van effectievere en beter te verdragen therapieën is nodig, zonder dat dit levenslang moet worden ondergaan.

EYP001a is een zogenaamde *Farnesoid X receptor (FXR) agonist (stimulator) dat een belangrijke rol speelt in de regulatie van galzuur biosynthese. FXR*s zijn met name aanwezig in de lever, darmen en nieren. Een van de belangrijkste functies van FXR activatie is de onderdrukking van cholesterol 7- α hydroxylase (CYP7A1), een enzym dat de vermenigvuldiging van de galzuur synthese van cholesterol vermindert.

Het hepatitis B virus en de regulatie van galzout lijken met elkaar samen te hangen. Gezien de relatie van HBV en FXR en het feit dat EYP001a een anti-HBV in vitro activiteit aantoonde, is EYP001a geselecteerd voor de ontwikkeling van een orale HBV therapie met als doel om de chronische hepatitis B infectie te genezen.

EYP001a is niet geregistreerd als geneesmiddel maar is al eerder aan gezonde vrijwilligers toegediend in een klinisch onderzoek. Daarnaast is er een Fase 1 onderzoek uitgevoerd met gezonde vrijwilligers met een chronische HBV infectie om het effect van voedsel op de farmacokinetiek aan te tonen. Het doel is om veilige en verdraagbare doses van EYP001a te creëren die hetzelfde of een grotere effectiviteit hebben op het virus dan de bestaande geregistreerde middelen bij de behandeling van hepatitis B.

Doel van het onderzoek

De primaire doelstelling van het onderzoek is de veiligheid en verdraagbaarheid vast te stellen van 4 weken lang oraal toegediende EYP001a bij proefpersonen met een chronische infectie met het hepatitis B-virus (CHBV) wanneer dit middel wordt toegediend als monotherapie of in combinatie met gepegyleerd interferon-alfa 2a (Peg-IFN*2a) (alleen deel B).

De secundaire doelstellingen van het onderzoek zijn:

- * beoordeling van de farmacodynamiek (PD) van galzuur en het lipidemetabolisme van EYP001a bij proefpersonen met CHBV;
- * beoordeling van de farmacokinetiek (PK) van EYP001a bij proefpersonen met CHBV;
- * beoordeling van de virale PD-markers van EYP001 bij CHBV ten opzichte van standaardzorg met entecavir (ETV);
- * beoordeling van de virale PD-markers van EYP001 in combinatie met

standaardzorg met Peg-IFN 2a ten opzichte van monotherapie met EYP001a.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek is opgezet als een multicentrisch, gerandomiseerd, dubbelblind, placebogecontroleerd onderzoek bestaande uit twee delen. Deel A en deel B. De bezoeken aan het ziekenhuis bestaan uit ambulante bezoeken.

De onderzoeksopzet voorziet in een monotherapie van 29 dagen (6 parallelle behandelingsarmen in deel A) en een combinatietherapie van 29 dagen (3 parallelle behandelarmen in deel B). Er worden 3 dosisniveaus en 2 doseringsschema's van EYP001a verkend.

De opzet bevat ook een open-label standaardmonotherapie-arm met ETV in deel A en een open-label gecombineerde standaardbehandelingsarm met Peg-IFN*2a in deel B.

Iedere behandelingsgroep bestaat uit 6 proefpersonen (n=6).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het onderzoek bestaat uit deel A en deel B. Proefpersonen die in deel A hebben deelgenomen en nieuwe CHBV patiënten die aan de in- en exclusie criteria voldoen kunnen meedoen aan Part B. Deel A: De proefpersonen worden willekeurig aangewezen om gedurende een periode van 29 dagen 1 van de volgende 6 behandelingen te krijgen: > behandeling A: orale EYP001a (1x100 mg/dag; n=6) > behandeling B: orale EYP001a (1x200 mg/dag; n=6) > behandeling C: orale EYP001a (1x400 mg/dag; n=6) > behandeling D: orale EYP001a (2x200 mg/dag; n=6) > behandeling E: orale placebo (n=6) of > behandeling F: orale ETV (open-label 0,5 mg/dag) (n=6). Een externe, onafhankelijke veiligheidscommissie (Data Safety Monitoring Committee, DSMC) zal alle beschikbare gedeblindeerde resultaten met betrekking tot veiligheid, PK en PD bestuderen nadat 18 proefpersonen onderzoeksbezoek dag 15 uit alle behandelingsgroepen in deel A hebben voltooid. N.a.v. review van de beschikbare data zal de DSMC aanbevelingen doen voor eventuele amendementen die om veiligheidsredenen of methodologische redenen nodig zijn of voorzetting van de studie volgens protocol aanbevelen. De DSMC kan ook maximaal 12 aanvullende proefpersonen aanbevelen ter vervanging van proefpersonen die vóór afronding van de 29 dagen behandeling afvallen. De patientenopbouw zal doorgaan gedurende de gehele DSMC review. Deel B: Na beoordeling van de gegevens van de eerste 18 proefpersonen in deel A zal de DSMC twee dosisniveaus van EYP001a vaststellen en aanbevelen voor beoordeling in deel B van dit onderzoek. De vooraf vastgestelde dosisniveaus voor deel B zijn 300 mg/dag (alleen ochtenddos) en 150 mg tweemaal daags (ochtend- en avonddos). Deze dosisniveaus kunnen door de DSMC worden aangepast. Door de DSMC geselecteerde alternatieve dosisniveaus zullen niet lager zijn dan een totale dosis van 100 mg/dag en niet hoger dan een totale dosis van 500 mg/dag. Tevens zal de DSMC bepalen of de dosering voor deel B 1x per of 2x per dag zal zijn. Deze selectie zal gebaseerd zijn op gegevens met betrekking tot de veiligheid, verdraagbaarheid, PK en PD die zijn verkregen van de eerste 18 proefpersonen uit

alle behandelingsgroepen in deel A die tijdens het onderzoeksbezoek op dag 15 zijn beoordeeld. Volwassenen met een CHBV-infectie worden willekeurig aangewezen om 1 van de volgende 3 behandelingsregimes te krijgen: > behandeling G: orale EYP001a (1x300 mg/dag) plus open-label Peg-INF>2a (n=6) > behandeling H: orale EYP001a (2x150 mg/dag) plus open-label Peg-INF>2a (n=6) > behandeling I: orale placebo plus open-label Peg-INF>2a (n=6) EYP001a wordt in de vorm van 50 mg capsules of 100 mg capsules ingenomen. ETV wordt ingenomen in de vorm van film omhulde tabletten en Peg-INF>2a wordt toegediend in de vorm van een subcutane injectie. De DSMC zal alle beschikbare voorlopige veiligheids-, PK- en PD-resultaten beoordelen nadat 9 personen in de 3 behandelingsarmen studiebezoek dag 15 hebben voltooid. Na beoordeling van de beschikbare gegevens zal de DSMC advies geven over eventuele amendementen die nodig zijn om veiligheidsredenen of methodologische redenen of zal voortzetting van de studie aanbevelen volgens dit protocol. De DSMC kan ook maximaal 6 aanvullende proefpersonen aanbevelen ter vervanging van eventuele proefpersonen die vóór afronding van 29 dagen behandeling in deel B zijn afgefallen. Patiëntenopbouw zal doorgaan gedurende de periode van DSMC-beoordeling.

Inschatting van belasting en risico

Voorlopige resultaten van EYP001a met gezonde vrijwilligers laten zien dat enkelvoudige en meervoudige doses goed worden verdragen. Kortdurende milde of gematigde maag- en darmklachten (misselijkheid, maagklachten, diarree en overgeven) kwamen het meeste voor bij een dosering van 500 mg (enkelvoudige en herhaalde dosering) en 800 mg (enkele dosering alleen).

Contactpersonen

Publiek

Enyo Pharma, SA

Batiment Domilyon, Avenue Jean Jaures 321
Lyon 69007
FR

Wetenschappelijk

Enyo Pharma, SA

Batiment Domilyon, Avenue Jean Jaures 321
Lyon 69007
FR

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. De proefpersoon heeft vrijwillige schriftelijke geïnformeerde toestemming gegeven.
2. De proefpersoon heeft een gedocumenteerde medische voorgeschiedenis van een chronische HBV-infectie (gedefinieerd als HBsAg-positiviteit gedurende ten minste 6 maanden op welk tijdstip dan ook) en recente, gedocumenteerde laboratoriumtests tijdens het screeningsbezoek met de volgende vereiste resultaten:
 - * gedocumenteerd positief voor het oppervlakte-antigeen van het hepatitis B-virus;
 - * gedocumenteerd DNA >1000 IE/ml (de hoeveelheid van 750-1000 IE/ml HBV DNA in je bloed kan worden toegestaan na overleg met de sponsor. Proefpersonen met recente (binnen 12 maanden) gedocumenteerde HBV-DNA > 1000 IE/ml maar met HBV-DNA-waarden van minder dan 750 bij screening kunnen met sponsor worden besproken voor inclusie);N.B.: de proefpersoon kan hepatitis Be antigeen-negatief (HBeAg-negatief) of hepatitis Be antigeen-positief (HBeAg-positief) zijn; dit testresultaat is niet vereist voor randomisatie en indien het niet beschikbaar is, kan het worden vastgesteld tijdens het bezoek op dag 1 door middel van PD virologische beoordelingen bij baseline.
3. De proefpersoon werd niet eerder of wel eerder tegen HBV behandeld (zie ook uitsluitingscriterium 3).
4. Geslacht: mannelijk of vrouwelijk.
5. Leeftijd: 18 tot en met 65 jaar.
6. Body mass index (BMI): 17,0 t/m 35,0 kg/m².
7. De waarden met betrekking tot klinische chemie, hematologie, stolling en urine van de proefpersoon moeten zich bevinden binnen de normale, toegestane limieten (met uitzondering van alanine-aminotransferase [ALT]); zie inclusiecriterium 10); als een waarde buiten het normale bereik valt, komt de proefpersoon alleen voor deelname in aanmerking als het resultaat door de onderzoeker als klinisch niet-significant wordt beschouwd.
8. Vitale functies na ten minste 5 minuten rust in rugligging dienen bij screening binnen de volgende bereiken te liggen:
 - *systolische bloeddruk: tussen 90 mmHg en 145 mmHg
 - *diastolische bloeddruk: tussen 45 mmHg en 90 mmHg

*hartslag: tussen 40 spm en 100 spm

9. De proefpersoon heeft bij screening geen klinisch significant afwijkend automatisch 12-afleidingen-elektrocardiogram (ECG) (incompleet rechterbundeltakblok is aanvaardbaar): PR-interval * 210 ms, QRS-duur <120 ms, QTc-interval (Fridericia-methode) *450 msec.

10. ALT bij screening *5x de bovengrens van normaal (ULN).

11. De proefpersoon gaat ermee akkoord om vanaf 28 dagen vóór het onderzoeksbezoek op dag 1 geen geneesmiddelen met of zonder voorschrift te gebruiken, met uitzondering van goedgekeurde geneesmiddelen (zoals hormonale anticonceptiva voor vrouwen, vitaminen voorgeschreven volgens de dosering op het etiket en paracetamol). Reguliere co-medicatie die voorafgaand aan de randomisatie op basis van de lijst met uitgezonderde geneesmiddelen of de schriftelijke toestemming van de sponsor per geval aanvaardbaar wordt geacht, wordt niet beschouwd als een afwijking van dit criterium.

12. Vrouwen zijn bij screening niet zwanger en geven geen borstvoeding of zijn onvruchtbaar (gedocumenteerde tubaligatie, bilaterale ovariëctomie of hysterectomie of fysiologisch onvruchtbaar of ten minste 1 jaar postmenopauzaal [duur van amenorroe 12 opeenvolgende maanden]); het niet zwanger zijn wordt bij alle vrouwen in de vruchtbare leeftijd bevestigd door middel van een zwangerschapstest bij screening, tijdens de behandelingsperiode en tijdens EOS/ET.

13. Vrouwelijke proefpersonen die zwanger kunnen worden en die een vruchtbare mannelijke seksuele partner hebben, moeten bereid zijn vanaf de screening tot 90 dagen na EOS/ET bezoek geschikte anticonceptie te gebruiken. Geschikte anticonceptie wordt gedefinieerd als hormonale anticonceptiva of een spiraaltje in combinatie met ten minste 1 van de volgende vormen van anticonceptie: een diafragma of pessarium of een condoom. Wanneer algehele onthouding in overeenstemming is met de leefwijze van de proefpersoon, is dit ook aanvaardbaar.

14. Mannelijke proefpersonen die niet chirurgisch gesteriliseerd zijn, zijn bereid geschikte anticonceptie te gebruiken en geen sperma te doneren vanaf het bezoek aan het klinisch onderzoekscentrum op dag 1 tot 90 dagen na EOS/ET bezoek. Geschikte anticonceptie voor mannelijke proefpersonen (en hun vrouwelijke partner) wordt gedefinieerd als hormonale anticonceptiva of een spiraaltje in combinatie met ten minste 1 van de volgende vormen van anticonceptie: een diafragma of pessarium of een condoom. Wanneer algehele onthouding in overeenstemming is met de leefwijze van de proefpersoon, is dit ook aanvaardbaar.

15. De proefpersonen heeft bij screening geen recente (<3 maanden) voorgeschiedenis van klinisch significante aandoeningen die volgens de onderzoeker de veiligheid van de proefpersoon of de validiteit van de onderzoeksresultaten in gevaar zouden brengen.

16. De proefpersoon is bereid vanaf 24 uur vóór ieder onderzoeksbezoek aan het klinisch onderzoekscentrum geen alcohol te nuttigen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. De proefpersoon is werknemer van een CRO die aan dit onderzoek deelneemt of van de sponsor.
2. De proefpersoon heeft zekere of vermoede gecompenseerde levercirrose die op ten minste 2 van de volgende manieren is gedocumenteerd:

- a. optionele beoordeling: heeft gedocumenteerde leverhistologie Metavir-score (F4), Ishak-score >5 of Scheuer-score (F4);
 - b. verplichte beoordeling: heeft momenteel of had eerder ascites, spontane bacteriële peritonitis, oesofageale varices, hepatische encefalopathie;
 - c. verplichte beoordeling: aantal bloedplaatjes lager dan 90.000/ul binnen 12 maanden na screeningbezoek;
 - d. optionele beoordeling: positieve indirecte bloedtest van APRI of FIB4 of positieve directe bloedtest Fibrosure, Fibrotest of FibroSpect binnen 12 maanden na screeningbezoek;
 - e. optionele beoordeling: positieve elastografie binnen 6 maanden na screeningbezoek (Fibroscan of Shearwave Aixplorer)⁴;
 - f. optionele beoordeling: abnormale leverscans (CT/US/MRI) overeenkomend met een lobulaire/nodulaire lever en cirrose of indirecte tekenen van portale hypertensie.
3. De proefpersoon werd eerder tegen HBV behandeld EN wordt momenteel tegen HBV behandeld tijdens de 30 dagen (of, indien dit langer is, 5 halfwaardetijden van het desbetreffende geneesmiddel tegen HBV) vóór de eerste toediening van het onderzoeksproduct en tot het laatste onderzoeksbezoek.
4. Co-infectie met actief hepatitis C-virus (HCV, behalve bij patiënten met een aanhoudende virale respons (SVR), die wel voor deelname in aanmerking komen).
5. Co-infectie met humaan immunodeficiëntievirus (hiv).
- N.B.: de status van hepatitis D-virus (HDV) is niet vereist voor randomisatie. Als dit niet beschikbaar is, kan dit tijdens het bezoek op dag 1 worden vastgesteld met baseline PD virologie beoordeling.
6. De proefpersoon gebruikt systemische immunosuppressieve of immunomodulerende geneesmiddelen (bijv. IFN) of is van plan deze tijdens het onderzoek of *4 maanden vóór de eerste toediening van het onderzoeksproduct te gaan gebruiken.
7. De proefpersoon heeft klinisch relevante immunosuppressie die is veroorzaakt door, maar niet beperkt tot, immunodeficiëntie-aandoeningen zoals gewone variabele hypogammaglobulinemie.
8. Klinische diagnose van drugsmisbruik tijdens *12 maanden vóór de screening met narcotica of cocaïne of met alcohol (regelmatige consumptie >21 eenheden/week [mannen] en >14 eenheden/week [vrouwen]; 1 eenheid = 1*2 pint bier, 25 ml sterke drank met alcoholpercentage van 40% of een glas wijn van 125 ml. Uitgedrukt in g/dag: >30 g/dag [mannen] en >20 g/dag [vrouwen]).
9. De proefpersoon heeft een positieve urinetest op drugs (cocaïne, fencyclidine, amfetaminen (waaronder methamfetaminen), opiaten (waaronder heroïne, codeïne en morfine), benzodiazepinen, barbituraten, methadon of alcohol). Proefpersonen die toegeven af en toe cannabis te gebruiken, worden niet van het onderzoek uitgesloten zolang ze in staat zijn geen cannabis te gebruiken wanneer ze worden onderzocht tijdens onderzoeksbezoeken.
10. De proefpersoon heeft een bekende bestaande medische of psychiatrische aandoening die van invloed kan zijn op zijn/haar vermogen om geïnformeerde toestemming te geven of deel te nemen aan het onderzoek of die de onderzoeksresultaten kan verstoren.
11. De proefpersoon is gediagnosticeerd met hepatocellulair carcinoom (HCC).
12. De proefpersoon heeft een voorgeschiedenis van lang-QT-syndroom.
13. De proefpersoon heeft een voorgeschiedenis van klinisch significante gastro-intestinaalaandoeningen, met name ulcus pepticum, gastro-intestinale bloeding, colitis ulcerosa, ziekte van Crohn of inflammatoire darmsyndroom, nier-, lever-, neurologische,

hematologische, endocriene, oncologische, pulmonale, immunologische of cardiovasculaire aandoeningen of andere aandoeningen die volgens de onderzoeker de veiligheid van de proefpersoon of de validiteit van de onderzoeksresultaten in gevaar zouden brengen.

14. De proefpersoon heeft minder dan 90 dagen vóór de eerste toediening van het onderzoeksproduct in het huidige onderzoek deelgenomen aan een geneesmiddelenonderzoek. Opmerking: Deelname aan deel A van dit onderzoek is aanvaardbaar en is geen exclusie criterium voor deelname aan deel B van het onderzoek, mits het EOS bezoek van deel A is afgerond en er tijdens deel A geen ernstige bijwerkingen in verband met het onderzoeksproduct optraden.

15. De proefpersoon heeft bij screening een ongecontroleerde aanhoudende ziekte (bijv. een actieve virusinfectie).

16. De proefpersoon heeft minder dan 30 dagen vóór de eerste toediening van het onderzoeksproduct een grote operatie ondergaan of minder dan 6 maanden vóór de eerste toediening van het onderzoeksproduct een gastro-intestinale operatie ondergaan.

17. De proefpersoon heeft een voorgeschiedenis van relevante geneesmiddelen- en/of voedselallergieën.

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	05-09-2017
Aantal proefpersonen:	18
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Baraclude

Generieke naam:	Entecavir
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	PEGASYS
Generieke naam:	peginterferon alfa 2a
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-08-2017

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-09-2017

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-10-2017

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: 23-04-2018

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-04-2018

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-07-2018
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	EUCTR2017-002211-33-NL
ClinicalTrials.gov	NCT03272009
CCMO	NL62263.056.17