

EEN FASE III, OPEN-LABEL, GERANDOMISEERDE STUDIE OVER ATEZOLIZUMAB (MPDL3280A, ANTI-PD-L1 ANTILICHAAM) IN COMBINATIE MET CARBOPLATINE + PACLITAXEL MET OF ZONDER BEVACIZUMAB IN VERGELIJKING MET CARBOPLATINE + PACLITAXEL + BEVACIZUMAB BIJ CHEMOTHERAPIE-NAÏEVE PATIËNTEN MET NIET-SQUAMEUZE NIET-KLEINCELLIGE LONGKANKER VAN STADIUM IV

Gepubliceerd: 30-04-2015 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

* Doelstellingen werkzaamheid Tenzij anders gespecificeerd worden de werkzaamheidsdoelstellingen geanalyseerd voor de vergelijking van de volgende twee behandelingen: • Atezolizumab + carboplatine + paclitaxel + bevacizumab (groep B) versus...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47780

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Aandoening

- Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

Niet-squameuze niet-kleincellige longkanker fase 4 - Longkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Hoffmann-La Roche

Overige ondersteuning: F Hoffmann-La Roche Ltd

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chemotherapie-naïve patiënten, Gerandomiseerd, Niet-squameuze niet-kleincellige longkanker, Open label

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De co-primaire uitkomstmaten ten aanzien van de werkzaamheid voor dit onderzoek zijn:

- PFS, gedefinieerd als de tijd vanaf randomisatie tot het eerste optreden van ziekteprogressie zoals vastgesteld door de onderzoeker aan de hand van RECIST v.1.1 of overlijden ongeacht de oorzaak, wat het eerste komt voor de tGE-WT-populatie en de ITT-WT-populatie
- OS, gedefinieerd als de tijd vanaf randomisatie tot overlijden ongeacht de oorzaak in de ITT-WT-populatie

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten ten aanzien van de werkzaamheid voor dit onderzoek

zijn:

- OS voor de tGE-WT-populatie
- PFS zoals vastgesteld door de onderzoeker volgens RECIST v1.1 en OS voor de TC2/3- of de IC2/3-WT-populatie en de TC1/2/3- of de IC1/2/3-WT-populatie
- PFS zoals vastgesteld door de onderzoeker volgens RECIST v1.1 en OS voor de tGE-populatie en de ITT-populatie
- Objectieve respons, gedefinieerd als gedeeltelijke respons (partial response, PR) of volledige respons (complete response, CR) zoals vastgesteld door de onderzoeker volgens RECIST v1.1 1 voor de tGE-WT-populatie en de ITT-WT-populatie
- DOR, gedefinieerd als het tijdsinterval vanaf het eerste optreden van een vastgelegde objectieve respons tot het tijdstip van ziekteprogressie zoals vastgesteld door de onderzoeker aan de hand van RECIST v.1.1 of overlijden ongeacht de oorzaak, wat het eerste komt 1 voor de tGE-WT-populatie en de ITT-WT-populatie
- PFS, gedefinieerd als de tijd vanaf randomisatie tot het eerste optreden van ziekteprogressie zoals vastgesteld door de IRF aan de hand van RECIST v.1.1 of overlijden ongeacht de oorzaak, wat het eerste komt 1 voor de tGE-WT-populatie en de ITT-WT-populatie
- OS-percentages na 1 en 2 jaar 1 voor de tGE-WT-populatie en de ITT-WT-populatie
- PFS zoals vastgesteld door de onderzoeker volgens RECIST v1.1 en OS in de twee groepen met atezolizumab voor de tGE-WT-populatie en de ITT-WT-populatie
- TTD in door de patiënt gerapporteerde longkankersymptomen, gedefinieerd als

de tijd vanaf randomisatie tot verslechtering (verschil van 10 punten) op elk van de EORTC QLQ-C30- en EORTC QLQ-LC13-symptoomsubschalen voor de tGE-WT-populatie en de ITT-WT-populatie

- Verandering ten opzichte van baseline in door de patiënt gerapporteerde longkankersymptomen (pijn op de borst, dyspneu en hoesten) met behulp van de ernstigheidsscore van de Symptoms in Lung Cancer (SILC)-schaal voor de tGE-WT-populatie en de ITT-WT-populatie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Longkanker blijft de belangrijkste oorzaak van sterfgevallen door kanker in de wereld; het is de meest voorkomende vorm van kanker bij zowel mannen als vrouwen. In 2008 maakte longkanker 13% uit van alle nieuwe kankergevallen. Veelbelovende klinische onderzoeksdata op gebied van immunotherapie hebben aangetoond dat therapieën gericht op het verbeteren van T-cel reacties tegen kanker kan resulteren in een significante kans op een langere overleving bij patiënten met 'fase 4' kanker. De behandeling met atezolizumab biedt naast platinumchemotherapie met of zonder bevacizumab de mogelijkheid voor klinische voordeel bij NSCLC patiënten.

Doel van het onderzoek

- * Doelstellingen werkzaamheid

Tenzij anders gespecificeerd worden de werkzaamheidsdoelstellingen geanalyseerd voor de vergelijking van de volgende twee behandelingen:

- Atezolizumab + carboplatine + paclitaxel + bevacizumab (groep B) versus carboplatine + paclitaxel + bevacizumab (groep C)
- Atezolizumab + carboplatine + paclitaxel (groep A) versus carboplatine + paclitaxel + bevacizumab (groep C)

De term *wildtype* (WT) verwijst naar gerandomiseerde patiënten zonder een sensibiliserende EGFR-mutatie of ALK-translocatie.

De term *tumorgenexpressie* (tGE) verwijst naar gerandomiseerde patiënten met een vastgesteld expressieniveau van een PD-L1- en T-effector-gen-signatuur in

tumorweefsel, zoals geanalyseerd met gebruik van een centraal uitgevoerd assay op basis van RNA.

Een aantal werkzaamheidseindpunten worden geanalyseerd in een populatie gerandomiseerde patiënten met een vastgesteld niveau PD-L1-expressie op tumorcellen (TC*s) en immuuncellen (IC*s), zoals geanalyseerd met gebruik van een centraal uitgevoerde IHC-test.

De co-primaire doelstellingen van dit onderzoek zijn:

- Beoordeling van de werkzaamheid van atezolizumab zoals gemeten via de door de onderzoeker vastgestelde progressievrije overleving (PFS) volgens RECIST v1.1 voor de tGE-WT-populatie en de ITT-WT-populatie
- Beoordeling van de werkzaamheid van atezolizumab zoals gemeten door algehele overleving (OS) in de ITT-WT-populatie

De secundaire werkzaamheids doelstellingen van deze studie zijn:

- Beoordeling van de werkzaamheid van atezolizumab zoals gemeten door OS voor de tGE-WT-populatie
- Beoordeling van de werkzaamheid van atezolizumab zoals gemeten via de door de onderzoeker vastgestelde PFS volgens RECIST v1.1 en OS voor de TC2/3- of de IC2/3-WT-populatie en de TC1/2/3- of de IC1/2/3-WT-populatie
- Beoordeling van de werkzaamheid van atezolizumab zoals gemeten via de door de onderzoeker vastgestelde PFS volgens RECIST v1.1 en OS voor de tGE-populatie en de ITT-populatie
- Beoordeling van de werkzaamheid van atezolizumab zoals gemeten via het door de onderzoeker vastgestelde objectieve responspercentage (ORR) volgens RECIST v1.1 voor de tGE-WT-populatie en de ITT-WT-populatie
- Beoordeling van de werkzaamheid van atezolizumab zoals gemeten via de door de onderzoeker vastgestelde responsduur (DOR) volgens RECIST v1.1 voor de tGE-WT-populatie en de ITT-WT-populatie
- Beoordeling van de werkzaamheid van atezolizumab zoals gemeten via een door een onafhankelijke beoordelingsfaciliteit (IRF) beoordeelde PFS volgens RECIST v1.1 voor de tGE-WT-populatie en de ITT-WT-populatie
- Beoordeling van het OS-percentages na 1 en 2 jaar in elke behandelgroep voor de tGE-WT-populatie en de ITT-WT-populatie
- Vergelijking van de werkzaamheid van de twee groepen met atezolizumab, groep A versus groep B, zoals gemeten via de door de onderzoeker vastgestelde PFS volgens RECIST v1.1 en de OS voor de tGE-WT-populatie en de ITT-WT-populatie
- Vaststelling van de invloed van atezolizumab zoals gemeten door tijd-tot-verslechtering (TTD) in door de patiënt gemelde longkankersymptomen hoesten, dyspneu (subschalen met een of meerdere items), pijn op de borst of arm-/schouderpijn met behulp van de Quality-of-Life Questionnaire*Core (QLQ-C30) van de European Organisation for the Research and Treatment of Cancer (EORTC) en de aanvullende longkankermodule (QLQ LC13) voor de tGE-WT-populatie en de ITT-WT-populatie
- Vaststelling van de invloed van atezolizumab zoals gemeten door verandering

t.o.v. baseline (d.w.z. verbetering of verslechtering op basis van aanwezige symptomen) in door de patiënt gerapporteerde score voor longkankersymptomen (pijn op de borst, dyspneu en hoesten) met behulp van de ernstigheidsscore van de Symptoms in Lung Cancer (SILC)-schaal voor de tGE-WT-populatie en de ITT-WT-populatie

* Doelstellingen veiligheid

De veiligheidsdoelstellingen van deze studie zijn:

- beoordeling van de veiligheid en verdraagbaarheid van atezolizumab voor elk van de twee vergelijkingen van behandelingen
- beoordeling van de incidentie en de titers van ATA*s tegen atezolizumab en het verkennen van de eventuele verbanden tussen de immunogene respons en de farmacokinetiek, veiligheid en werkzaamheid

* Doelstellingen farmacokinetiek

De doelstellingen m.b.t. de farmacokinetiek (PK) bij deze studie zijn:

- het typeren van de farmacokinetiek van atezolizumab wanneer toegediend in combinatie met carboplatine en paclitaxel met en zonder bevacizumab (behandelingsgroep A en B)
- het typeren van de farmacokinetiek van carboplatine wanneer toegediend in combinatie met paclitaxel met en zonder atezolizumab en/of bevacizumab (behandelingsgroep A, B en C)
- het typeren van de farmacokinetiek van paclitaxel wanneer toegediend in combinatie met carboplatine met en zonder atezolizumab en/of bevacizumab (behandelingsgroep A, B, en C)
- het typeren van de farmacokinetiek van bevacizumab wanneer toegediend in combinatie met carboplatine en paclitaxel met en zonder atezolizumab (behandelingsgroep B en C)

* Verkennende doelstellingen

De verkennende doelstellingen voor dit onderzoek zijn:

- Beoordeling van de werkzaamheid van atezolizumab zoals gemeten via het door de onderzoeker vastgestelde time-to-response (TTR) en time-in-response (TIR) volgens RECIST v1.1
- Beoordeling van ORR en DOR volgens RECIST v1.1 zoals vastgesteld door de IRF
- Beoordeling van de door de onderzoeker vastgestelde ORR, PFS en DOR volgens gemodificeerde RECIST voor de behandelgroepen met atezolizumab
- Beoordeling van PFS na 6 maanden en na 1 jaar in elke behandelgroep
- Beoordeling van het OS-percentages na 3 jaar in elke behandelgroep
- Beoordeling van voorspellende, prognostische en farmacodynamische verkennende biomarkers in eerder afgenomen en/of vers tumorweefsel en bloed en het verband

met de ziektestatus, resistentiemechanismen en/of respons op onderzoeksbehandeling

- Beoordeling van het nut van biopsie op het moment van schijnbare ziekteprogressie voor het onderscheiden van schijnbare toenames in tumorvolumes in verband met de immunomodulerende effecten van atezolizumab (d.w.z. pseudoprogressie/tumor immuuninfiltratie) van werkelijke ziekteprogressie
- Beoordeling en vergelijking van de gezondheidstoestand van de patiënt zoals vastgesteld via de EuroQoL 5 Dimensions 3-Level (EQ-5D 3L)-vragenlijst voor het genereren van bruikbaarheidsscores voor gebruik in economische modellen voor vergoeding
- Vaststelling van de invloed van atezolizumab, zoals gemeten door de verandering t.o.v. baseline in door de patiënt gerapporteerde uitkomsten van gezondheidsgelateerde levenskwaliteit, longkanker gerelateerde symptomen en werking zoals vastgesteld via de EORTC QLQ-C30 en LC13

Onderzoeksopzet

Dit is een gerandomiseerde fase III, multicenter, open-label (IMpower150) studie om de veiligheid en werkzaamheid van atezolizumab in combinatie met carboplatine + paclitaxel met of zonder bevacizumab na te gaan in vergelijking met de behandeling met carboplatine + paclitaxel + bevacizumab bij ongeveer 1200 chemotherapie-naïeve patiënten met niet-squameuze NKCLK, fase 4.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Testproduct (experimenteel onderzoeksmiddel) - atezolizumab (1200 mg IV) wordt toegediend op dag 1 van elke cyclus van 21 dagen. MPDL3280A wordt toegediend aan patiënten gerandomiseerd naar groepen A en B. Niet-experimentele geneesmiddelen (Comparator) - Carboplatine wordt toegediend via een IV-infuus om een initieel doelgebied onder de curve (AUC) van 6 mg/ml/min te bereiken op dag 1 van elke cyclus van 21 dagen, bij 4 tot 6 cycli tijdens de inductiefase. - Paclitaxel (200 mg/m² IV) wordt toegediend op dag 1 van elke cyclus van 21 dagen, bij 4 of 6 cycli tijdens de inductiefase. - Bevacizumab (15 mg/kg IV) wordt toegediend op dag 1 van elke cyclus van 21 dagen, bij 4 of 6 cycli tijdens de inductiefase en de behandelingsfase. - Carboplatine en paclitaxel worden toegediend aan patiënten in alle behandelingsgroepen. Bevacizumab wordt toegediend aan patiënten gerandomiseerd naar groepen B en C.

Inschatting van belasting en risico

De voorgeschreven onderzoeksmiddelen kunnen bijwerkingen geven.

- mogelijke bijwerkingen (adverse events) gerelateerd aan MPDL3280A zijn beschreven in het study protocol onder hoofdstuk 5.1.1 Risks Associated with atezolizumab.

- mogelijke bijwerkingen (adverse events) gerelateerd aan Bevacizumab zijn beschreven in het study protocol onder hoofdstuk 5.1.2 Risks Associated with Bevacizumab.

- mogelijke bijwerkingen (adverse events) gerelateerd aan Carboplatin zijn beschreven in het study protocol onder hoofdstuk 5.1.3 Risks Associated with Carboplatin
- mogelijke bijwerkingen (adverse events) gerelateerd aan Paclitaxel zijn beschreven in het study protocol onder hoofdstuk 5.1.4 Risks Associated with Paclitaxel.

Het afnemen van bloedmonsters kan milde pijn, roodheid, blauwe plekken en of irritatie op de injectieplaats veroorzaken. CT-onderzoek kan ongemakkelijk voor een patiënt zijn en wanneer er contrast vloeistof per injectie wordt toegediend kan een licht, tijdelijke ongemak veroorzaken op de plaats waar de injectie wordt gegeven.

Longkanker blijft de belangrijkste oorzaak van sterfgevallen door kanker in de wereld; het is de meest voorkomende vorm van kanker bij zowel mannen als vrouwen. In 2008 maakte longkanker 13% uit van alle nieuwe kankergevallen. Veelbelovende klinische onderzoeksdata op gebied van immunotherapie hebben aangetoond dat therapieën gericht op het verbeteren van T-cel reacties tegen kanker kan resulteren in een significante kans op een langere overleving bij patiënten met ' fase 4' kanker
De behandeling met atezolizumab biedt naast platinumchemotherapie met of zonder bevacizumab de mogelijkheid voor klinische voordeel bij NSCLC patiënten.

In hoofdstuk 1.4: Study Rationale and Benefit-Risk Assessment, van het study protocol wordt de rationale van het onderzoek beschreven.

Contactpersonen

Publiek

Hoffmann-La Roche

Grenzacherstrasse 124
Basel 4070
CH

Wetenschappelijk

Hoffmann-La Roche

Grenzacherstrasse 124
Basel 4070
CH

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)

- histologisch of cytologisch bevestigde niet-squameuze NKCLK van stadium IV (volgens *Union Internationale contre le Cancer*/*American Joint Committee on Cancer staging system*, 7de editie; Detterbeck et al. 2009). Patiënten met tumoren van gemengde histologie (d.w.z. squameuze en niet squamous) komen in aanmerking als de grote histologische component lijkt te zijn niet-squameuze.
- adequate hematologische en eindorgaanfuncties, zoals gedefinieerd door de volgende laboratoriumresultaten die zijn verkregen binnen de 14 dagen vóór randomisatie.
- meetbare ziekte, zoals bepaald door de RECIST v1.1.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- actieve of onbehandelde metastasen in het CZS, zoals bepaald door CT- of MRI-beoordeling tijdens de screening en voorafgaande radiografische evaluaties.
- alle goedgekeurde behandelingen voor kanker, waaronder chemotherapie of hormonale therapie binnen de 3 weken vóór er wordt gestart met de studiebehandeling. De volgende uitzonderingen worden toegestaan:
 - * hormoonsubstitutie therapie of orale anticonceptiva;
 - * TKI*s die zijn goedgekeurd voor de behandeling van NKCLK en die zijn stopgezet langer dan 7 dagen vóór randomisatie; de baseline-scan moet worden uitgevoerd na de stopzetting van de eerder toegediende TKI*s;
- vrouwen die zwanger zijn, borstvoeding geven of plannen zwanger te worden in de loop van de studie.
- een voorgeschiedenis van ernstige allergische, anafylactische of andere overgevoeligheidsreacties op chimerische of humane antilichamen of

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	14-03-2016
Aantal proefpersonen:	89
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Avastin
Generieke naam:	Bevacizumab
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	n.v.t.
Generieke naam:	Carboplatin
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	n.v.t.
Generieke naam:	Paclitaxel
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

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

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-04-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-10-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-03-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-04-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-06-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-10-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-10-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-11-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-01-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-03-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-03-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 07-04-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-05-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-06-2017
Soort: Amendement

Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-08-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-08-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-01-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-02-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-07-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-07-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-01-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	

Datum: 21-03-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-04-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-04-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 10-10-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-10-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-11-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 27-11-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 27-05-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United

	(Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-05-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	EUCTR2014-003207-30-NL
ClinicalTrials.gov	NCT02366143
CCMO	NL52180.100.15

Resultaten

Datum resultaten gemeld: 19-01-2022

Datum eerste publicatie onderzoek

28-07-2021