

Een gerandomiseerd, dubbel-blind, placebo gecontroleerd fase-1-onderzoek om de veiligheid, verdraagzaamheid, farmacokinetiek en farmacodynamiek en het voedsel-effect te bepalen van enkelvoudige en meervoudige doseringen van oraal toegediende ASN120290 in gezonde volwassen en oudere vrijwilligers.

Gepubliceerd: 22-03-2017 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

N.v.t.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47854

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ASN120290-101-EU (CS0273)

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

PSP, Syndroom van Steele-Richardson-Olszewski

Aandoening

Neurodegenerative Disorders

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: QPS Netherlands B.V.

Overige ondersteuning: Asceneuron SA

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: farmacodynamiek, farmacokinetiek, veiligheid, verdraagzaamheid

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

QPS Netherlands B.V.

Petrus Campersingel 123
Groningen 9713 AG
NL

Wetenschappelijk

QPS Netherlands B.V.

Petrus Campersingel 123
Groningen 9713 AG
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)

Zie Engels

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

See English

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	31-03-2017
Aantal proefpersonen:	70
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	placebo
Generieke naam:	placebo

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-03-2017

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-03-2017

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-07-2017

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-07-2018

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-07-2018

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-09-2018

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	EUCTR2017-000872-27-NL
CCMO	NL61086.056.17