

Een open-label, mass balance studie om de absorptie, distributie, metabolisme en uitscheiding van [14C]-OTL0038 te onderzoeken na een enkele intraveneuze dosis aan gezonde vrijwilligers.

Gepubliceerd: 30-07-2019 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

See English summary

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48212

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CS0326 On Target

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

eierstokkanker

Aandoening

imaging agent for ovarian cancer

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: On Target Laboratories, Inc

Overige ondersteuning: On Target Laboratories;Inc

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: absorptie, distributie, metabolisme, uitscheiding

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

See English summary

Secundaire uitkomstmaten

See English summary

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

See English summary

Doel van het onderzoek

See English summary

Onderzoeksopzet

See English summary

Onderzoeksproduct en/of interventie

See English summary

Inschatting van belasting en risico

See English summary

Contactpersonen

Publiek

On Target Laboratories, Inc

Win Hentschel Blvd. 1281
West Lafayette IN47906
US

Wetenschappelijk

On Target Laboratories, Inc

Win Hentschel Blvd. 1281
West Lafayette IN47906
US

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 "In English"

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

zie "In English"

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 04-12-2019

Aantal proefpersonen: 8

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-07-2019

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-10-2019

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-12-2019

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-01-2020

Soort: Amendement

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	EUCTR2019-002985-10-NL
CCMO	NL70868.056.19

Resultaten

Datum resultaten gemeld: 11-01-2021

Datum eerste publicatie onderzoek
16-11-2020