

Een gerandomiseerde, fase 3-studie ter evaluatie van de werkzaamheid en veiligheid van daratumumab in combinatie met cyclofosfamide, bortezomib en dexamethason (CyBorD) vergeleken met enkel CyBorD bij pas vastgestelde systemische AL-amyloïdose.

Gepubliceerd: 29-11-2017 Laatste bijgewerkt: 07-09-2024

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-511967-26-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. Primaire doelstelling: De primaire doelstelling is het evalueren van de werkzaamheid van daratumumab plus CyBorD vergeleken met...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Plasmacelneoplasmata
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON48611

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

54767414AMY3001/Andromeda

Aandoening

- Plasmacelneoplasmata

Synoniemen aandoening

Amyloïde lichte ketens Amyloïdose/abnormale groei van kloon van plasmacel

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Janssen-Cilag

Overige ondersteuning: Door de verrichter

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: AL-Amyloïdose, nieuw vastgestelde systemische, Subcutane Daratumumab

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is complete hematologische respons (CHR)

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire efficiëntie eindpunten omvatten:

#Grote orgaanverslechtering Progressie-vrije overleving (MOD-PFS). Dit is een samengesteld eindpunt van klinisch waarneembaar eindpunten en zal worden gedefinieerd van randomisatie naar een van de volgende gebeurtenissen, welke eerst voorkomt:

1. De dood
2. Klinische manifestatie van hartfalen: gedefinieerd als ontwikkeling van dyspnea in rust (gedurende ten minste 3 opeenvolgende dagen) en als gevolg van uitsluitend op het hartverlies van amyloïdose, of nodig voor harttransplantatie, linkerventrikulair hulpapparaat (LVAD) of intra-aorta ballonpomp (IABP)
3. Klinische manifestatie van nierfalen: gedefinieerd als de ontwikkeling van nierziekte van het eindstadium (behoefte aan hemodialyse of nierfunctie transplantatie)

4. Ontwikkeling van hematologische PD volgens consensus richtlijnen

Van CHR moet een abnormale vrije lichte ketenverhouding (lichte ketenverhouding verdubbelen). Merk op

ontwikkeling van een IgG Kappa spike op SPEP / IFE wordt niet beschouwd als

ziekteprogressie voor patiënten die daratumumab hebben ontvangen

, DIRA-testing kan aangewezen worden. Van CHR, VGPR of PR, 50% toename in serum

M-eiwit tot > 0,5 g / dL of 50% toename in urine M-eiwit tot > 200 mg / dag (een zichtbare piek moet aanwezig zijn)

Vrije lichte ketenverhoging van 50% tot > 100 mg / L

#Progressie-vrije overleving (PFS) wordt gedefinieerd als de tijd vanaf de

datum van randomisatie tot de datum van de eerste documentatie van

hematologische ziekteprogressie, of orgaan (hart-, nier- of leverprogressie) of

de dood, welke ook als eerste voorkomt volgens centrale laboresultaten en

beoordeeld door internationale consensus. Voor die patiënten die nog in leven

zijn en nog geen progressie hebben zullen de patiënten data gecensureerd worden

bij de laatste ziektebeoordeling.

#Orgaanrespons (OrRR) voor nier, hart, lever is gedefinieerd als het aandeel

van bij baseline orgaan betrokken patiënten die orgaan respons bereiken in elk

bijbehorend orgaan.

#Overall survival (OS) wordt gemeten vanaf de datum van randomisatie tot de

datum van overlijden van de patiënt. Als de patiënt in leven is of de vitale

status is onbekend, dan worden de gegevens van de patiënt gecensureerd op het

moment dat laatst bekend was dat de patiënt in leven was.

#De verbetering in vermoeidheid wordt gedefinieerd als de verandering van de

basislijn in de EORTC QLQ-C30

Vermoeidheidsschaal score, verbetering in mentaal functioneren wordt gedefinieerd als de verandering van de basislijn in de SF-36v2 MCS, en verbetering in gezondheidsgelateerde levenskwaliteit wordt gedefinieerd als verandering van basislijn in de EORTC QLQ-C30 Global Health Status schaal score.

Tijd tot de volgende behandeling (TNT) gedefinieerd als de tijd vanaf de datum van randomisatie tot de startdatum van de daaropvolgende AL amyloïdose (Non-protocol). Dood door PD voorafgaand aan de volgende therapie wordt beschouwd als een gebeurtenis. Anders is TNT gecensureerd op de datum van dood of de laatste datum waarop patiënt nog in leven is.

Hematologische VGPR of beter wordt gedefinieerd als het percentage patiënten die hematologische CR of VGPR bereiken.

Tijd om hematologische respons te voltooien (of VGPR of beter) wordt gedefinieerd als de tijd tussen de datum van randomisatie en de eerste effectiviteitsevaluatie waarbij de patiënt voldoet aan alle criteria voor hematologisch CR (of VGPR of beter). Voor patiënten zonder een hematologische CR (of VGPR of beter), worden de gegevens gecensureerd op de datum van progressieve ziekte of, bij gebrek aan progressieve ziekte, bij de laatste ziektebeoordeling.

Duur van volledige hematologische respons (of VGPR of beter) wordt gedefinieerd als de tijd tussen de datum van de initiële documentatie van CHR (of VGPR of beter) tot de datum van eerste gedocumenteerde bewijs van hematologische progressieve ziekte. Voor patiënten die niet progressief werden, zullen de gegevens worden gecensureerd bij de laatste ziektebeoordeling.

Tijd tot orgaanrespons is gedefinieerd als de tijd tussen de datum van randomisatie en de eerste effectiviteitsevaluatie waarbij de onpatiënt elk bijbehorend orgaan respons heeft. Voor patiënten zonder orgaanrespons worden de gegevens gecensureerd op de datum van de bijbehorende orgaanprogressieve ziekte of, bij afwezigheid van orgaanprogressieve ziekte, bij de laatste ziektebeoordeling.

Duur van orgaanrespons wordt gedefinieerd als de tijd tussen de datum van de initiële documentatie van elk bijbehorend orgaan reactie en de datum van het eerste gedocumenteerde bewijs van de bijbehorende orgaan progressieve ziekte. Voor patiënten die geen orgaanprogressie hebben gehad, worden de gegevens gecensureerd bij de laatste ziektebeoordeling.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Zie vraag/antwoord C4

Hypothese: De primaire hypothese van deze studie is dat daratumumab in combinatie met CyBorD het totale volledige hematologische responspercentage zal verbeteren vergeleken met enkel CyBorD, bij proefpersonen bij wie pas AL-amyloïdose is vastgesteld. De primaire hypothese van deze studie is dat daratumumab in combinatie met CyBorD het totale volledige hematologische responspercentage zal verbeteren vergeleken met enkel CyBorD, bij proefpersonen bij wie pas AL-amyloïdose is vastgesteld.

Doel van het onderzoek

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-511967-26-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

Primaire doelstelling: De primaire doelstelling is het evalueren van de werkzaamheid van daratumumab plus CyBorD vergeleken met enkel CyBorD bij de behandeling van patiënten die pas de diagnose van AL-amyloïdose te horen hebben gekregen.

Secundaire doelstellingen:

- # Evalueren van de klinisch observeerbare uitkomstmaten voor een ernstige achteruitgang van de organen (MOD-PFS) na een behandeling met daratumumab in combinatie met CyBorD vergeleken met enkel CyBorD
- # Evalueren van de volgende werkzaamheidsmetingen na een behandeling met daratumumab in combinatie met CyBorD vergeleken met enkel CyBorD:
 - * Progressievrije overleving (PFS)
 - * Responspercentage organen (OrRR)
 - * Totale overleving (OS)
 - * Tijd en duur van de respons
- # Evalueren van de vermoeidheid, mentaal functioneren en aan de gezondheid gerelateerde levenskwaliteit na een behandeling met daratumumab in combinatie met CyBorD vergeleken met enkel CyBorD
- # Beoordelen van de veiligheid en verdraagbaarheid van daratumumab wanneer toegediend in combinatie met CyBorD
- # Beoordelen van de farmacokinetiek van daratumumab en de immunogeniciteit van daratumumab en rHuPh20
- # Verkennen van de status van de minimale restziekte bij patiënten met amyloïdose als surrogaat voor PFS en OS of als een biomarker voor recidief

Verkennde doelstellingen:

- # Evalueren van de biomarkers van respons na een behandeling met daratumumab in combinatie met CyBorD vergeleken met enkel CyBorD
- # Evalueren van het fysiek functioneren, verbetering van de symptomen, functionele verbetering en gezondheidsutiliteit na een behandeling met daratumumab in combinatie met CyBorD vergeleken met enkel CyBorD
- # Evalueren van de diastolische functie na een behandeling met daratumumab in combinatie met CyBorD vergeleken met enkel CyBorD
- # Verkennen van de farmacokinetische/farmacodynamische relatie van daratumumab, zoals de relatie tussen blootstelling en respons voor uitkomstmaten van werkzaamheid/veiligheid en/of ziektegerelateerde biomarkers of biomarkers op basis van het mechanisme

Onderzoeksopzet

Dit is een gerandomiseerde, open-label, actief-gecontroleerde, multicentrische fase 3 studie bij proefpersonen bij wie pas AL-amyloïdose (lichte keten) is vastgesteld. Ongeveer 360 proefpersonen zullen gestratificeerd worden volgens cardiaal stadium (stadium I, II en IIIa), landen die doorgaans een transplantatie aanbieden voor patiënten met AL-amyloïdose (lijst A of lijst B) en nierfunctie ($\text{CrCl} \geq 60 \text{ ml/min}$ of $\text{CrCl} < 60 \text{ ml/min}$), waarna ze toegewezen worden aan ofwel CyBorD ofwel CyBorD in combinatie met daratumumab. De deelname van de proefpersoon zal een screeningsfase, behandelingsfase, een observatiefase na de behandeling en een langdurige follow-upfase omvatten. Gezien het mogelijke veiligheidsrisico met betrekking tot het gebruik van daratumumab i.v. bij de amyloïdosepopulatie (d.w.z. volumeoverbelasting) zal in deze studie de s.c. coformulering van daratumumab gebruikt worden. Hoewel het

risico op een volumeoverbelasting naar verwachting lager zal zijn met daratumumab s.c. dan met een i.v. infuus, kunnen patiënten bij wie pas AL-amyloïdose is vastgesteld nog steeds ongewenste voorvallen ontwikkelen die toe te schrijven zijn aan hypervolemie (bijvoorbeeld dyspneu, perifeer oedeem, enz.) secundair aan door amyloïd geïnduceerde hart- of nierinsufficiëntie. Bovendien werd daratumumab niet samen met CyBorD toegediend. Daarom zal, voordat het gerandomiseerde deel van de studie van start gaat, een aanloopfase voor de veiligheid worden uitgevoerd. De toediening van de dosis aan deze proefpersonen zal gespreid worden zodat geen enkele proefpersoon zijn eerste dosis vroeger zal krijgen dan 48 uur na de eerder opgenomen proefpersoon. De opdrachtgever (en ook externe academische hematologen) zal de veiligheid evalueren nadat minstens 10 proefpersonen minstens 1 behandelingscyclus gekregen hebben. Als er geen veiligheidssignaal wordt waargenomen, en dan vooral wat betreft de volumeoverbelasting, zal het gerandomiseerde deel van de studie van start gaan.

In het gerandomiseerde deel van de studie zullen de proefpersonen die gerandomiseerd zijn naar behandelingsarm A de studiebehandeling met CyBorD krijgen. Alle behandelingscycli duren 4 weken (28 dagen). CyBorD zal gedurende maximaal 6 cycli (24 weken) worden toegediend.

Proefpersonen die gerandomiseerd zijn naar behandelingsarm B zullen CyBorD plus daratumumab krijgen in een vaste dosis van 1800 mg. CyBorD plus daratumumab zal gedurende maximaal 6 cycli (24 weken) worden toegediend. Na cyclus 6 kunnen proefpersonen een monotherapie met daratumumab krijgen op dag 1 van de daaropvolgende cycli van 28 dagen tot ziekteprogressie, de start van een volgende therapie of tot maximaal 2 jaar vanaf de start van de studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Daratumumab 1800 mg zal gedurende ongeveer 5 minuten manueel subcutaan met een injectiespuit worden toegediend. Daratumumab zal gedurende de eerste 8 weken (2 cycli) wekelijks worden toegediend, daarna om de 2 weken gedurende 4 cycli (cycli 3-6) en dan om de 4 weken tot ziekteprogressie of daaropvolgende therapie gedurende maximaal 2 jaar vanaf de start van de studie. De proefpersonen zullen in elke cyclus van 28 dagen gedurende maximaal 6 cycli 300 mg/m² cyclofosfamide (maximale wekelijkse dosis 500 mg) krijgen als een orale of i.v. wekelijkse dosis en 1,3 mg/m² bortezomib als een wekelijkse s.c. injectie (dag 1, 8, 15, 22). Dexamethason zal worden toegediend in een totale dosis van 40 mg per week (d.w.z. dag 1, 8, 15, 22). Op de dagen waarop daratumumab wordt toegediend, zullen de proefpersonen in behandelingsarm B 20 mg krijgen op de dag van de toediening van daratumumab als premedicatie en 20 mg op de dag na de toediening van daratumumab. In de weken waarin daratumumab niet wordt toegediend of voor proefpersonen die gerandomiseerd zijn naar behandelingsarm A moet 40 mg dexamethason elke week worden gegeven op één enkele dag of verdeeld over 2 dagen.

Inschatting van belasting en risico

Belasting (arm A en B): Meer frequent ziekenhuisbezoek dan standaard, inclusief

extra onderzoeken.

Risico*s (arm B): Bijwerkingen die het meest zijn waargenomen bij de toediening van intraveneuze daratumumab waren koorts, vermoeidheid, infusie-gerelateerde reacties, diarree, hoesten, hoofdpijn, infectie (neus, bijholtes, keel), misselijkheid, zwelling van handen, voeten of ledematen, laag aantal witte bloedcellen, bloedplaatjes en/of rode bloedcellen en spierspasmen (zie de patiënteninformatiebrief voor een volledig overzicht).

Bijwerkingen bij subcutane daratumumab zijn vergelijkbaar met die gemeld in IV daratumumab al dan niet in combinatie met andere medicijnen, maar met een lagere incidentie van infusie/injectie-gerelateerde reacties (IRRs). Bij ongeveer 1 op 4 patiënten is er bij subcutane daratumumab toediening een infuusgerelateerde reactie opgetreden. Toediening van daratumumab in subcutaan buikweefsel is geassocieerd met rode kleurverandering van de huid en verdikking van de huid. Dit werd waargenomen bij ongeveer 30 tot 40% van de proefpersonen.

Contactpersonen

Publiek

Janssen-Cilag

Graaf Engelbertlaan 75
Breda 4837 DS
NL

Wetenschappelijk

Janssen-Cilag

Graaf Engelbertlaan 75
Breda 4837 DS
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)

18 jaar of ouder

histopathologische diagnose van amyloïdose op basis van detectie door immunohistochemie en polariserend lichtmicroscopie van groen bi-refrigent materiaal in congo rode gekleurde weefselmonsters (in een orgaan anders dan beenmerg) of kenmerkende elektronenmicroscopie verschijning, indien nodig

Meetbare ziekte van amyloïde lichte keten amyloïdose zoals gedefinieerd door tenminste EEN van het volgende:

* serummonoklonaal eiwit $\geq 0,5$ g / dL door eiwitelektroforese (routine serum eiwit elektroforese en immunofixatie uitgevoerd bij centraal lab)

* serumvrije lichte keten $\geq 5,0$ mg / dL met een abnormale kappa: lambda verhouding of het verschil tussen betrokken en onbetrokken vrije lichte ketens (dFLC) ≥ 5 mg / dL.

Een of meer organen die zijn beïnvloed door AL amyloïdose volgens consensus richtlijnen

ECOG score van 0, 1 of 2

Lab-waarden zoals gedefinieerd in het studieprotocol

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Voorafgaande therapie voor AL amyloïdose of multipel myeloom, inclusief medicijnen die zich richten op CD38, met uitzondering van 160 mg dexamethasone (of een gelijkwaardige corticosteroïde) voorafgaand aan randomisatie

Vorige of huidige diagnose van symptomatisch multipel myeloma, inclusief de aanwezigheid van lytische botziekte, plasmacytomen, $\geq 60\%$ plasmacellen in het beenmerg of hypercalcemie

Bewijs van significante cardiovasculaire aandoeningen zoals hieronder gespecificeerd:

a. NT-ProBNP > 8500 ng / L

b. New York Heart Association (NYHA) classificatie IIIB of IV hartfalen

c. Hartfalen die in de opinie van de onderzoeker op basis van ischemische hartziekte (bijv. Voorafgaand myocardinfarct met gedocumenteerde geschiedenis van hartenzymhoogte en ECG-veranderingen) of ongecorrigeerde valvulaire ziekte

en niet voornamelijk te danken zijn aan AL amyloïde cardiomyopathie

d. opname in het ziekenhuis voor onstabiel angina of myocardinfarct binnen de laatste 6 maanden voorafgaand aan de eerste dosis of voor een percutane hartinterventie met de recente stent binnen 6 maanden of voor een hartslagader bypass binnen de 6 maanden

e. Voor patiënten met congestief hartfalen, cardiovasculaire gerelateerde hospitalisaties binnen 4 weken voor randomisatie

f. Patiënten met een geschiedenis van langdurige ventriculaire tachycardie of geaborteerde ventriculaire fibrillatie of met een geschiedenis van de nodale of sinoatriale nodale dysfunctie van de atrioventriculaire (AV), waarvoor een pacemaker / ICD is aangegeven maar niet geplaatst (Patiënten die een pacemaker / ICD hebben, zijn toegestaan **op studie)

g. Screening 12-lead ECG met een QT interval zoals gecorrigeerd door Fridericia's formule ($QTcF$) > 500 msec. Patiënten die een pacemaker hebben kunnen worden opgenomen, ongeacht het berekende QTc interval.

h. Supine systolische bloeddruk <90 mm Hg, of symptomatische orthostatische hypotensie, gedefinieerd als een vermindering van de systolische bloeddruk bij het rechtstaan van > 20 mmHg ondanks medisch beheer (bijv. Midodrine, fludrocortisones) bij afwezigheid van volume-uitputting

Geplande stamceltransplantatie tijdens de eerste 6 cycli van protocoltherapie is uitgesloten. Stamcellen verzamelen tijdens de eerste 6 cycli van protocol therapie is toegestaan

Elke vorm van niet-AL amyloïdose, inclusief wild type of gemuteerde (ATTR) amyloïdose.

Geschiedenis van maligniteit (anders dan AL amyloïdose) binnen 3 jaar voor de datum van randomisatie (zie uitzonderingen in het protocol).

Chronische obstructieve longziekte (COPD) met een Forced Expiratory Volume in 1 seconde (FEV1) <50% van het voorspelde normaal. Merk op dat het testen van FEV1 nodig is bij patiënten die verdacht zijn van COPD en deze moeten worden uitgesloten indien FEV1 <50% van het voorspelde normaal

Gematigde of ernstige aanhoudende astma in de afgelopen 2 jaar, of patiënt heeft momenteel onbeheerde astma van elke classificatie.

Bekende infectie met HIV, Hepatitis B of Hepatitis C

Graad 2 sensory of Graad 1 pijnlijke perifere neuropathie

Personen die CYP3A4-inductoren gebruiken, moeten stoppen met het gebruik van minstens 5 halfwaardetijden voorafgaand aan de eerste dosis van de onderzoeksbehandeling.

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 gestart
(Verwachte) startdatum:	30-07-2018
Aantal proefpersonen:	12
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Darzalex
Generieke naam:	Daratumumab (co-formulant)
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-11-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-03-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	01-05-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-05-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-06-2018
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:	17-07-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-07-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-09-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-11-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek

(Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-02-2019

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-03-2019

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-03-2019

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-07-2019

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-10-2019

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-03-2020

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-04-2021

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-03-2022

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	08-05-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	06-02-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	28-04-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	17-01-2024
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
CTIS	CTIS2024-511967-26-00
EudraCT	EUCTR2016-001737-27-NL
ClinicalTrials.gov	NCT03201965
CCMO	NL63074.056.17