

Onderzoek naar Neublastin-geïnduceerde huid en sensorische veranderingen en hoofdpijn bij gezonde proefpersonen en Migraine-patiënten

Gepubliceerd: 13-06-2019 Laatste bijgewerkt: 17-01-2025

Primaire doelen1. Om pruritus en uitslag na toediening van Neublastin of placebo te beoordelen bij gezonde proefpersonen en migrainepatiënten (delen A en B)2. Om hoofdpijn en andere migraine-geassocieerde symptomen te beoordelen na toediening van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Hoofdpijnen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON49543

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Neublastin-challenge bij gezonde proefpersonen en migrainepatiënten

Aandoening

- Hoofdpijnen

Synoniemen aandoening

Migraine

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Centre for Human Drug Research

Overige ondersteuning: CHDR Sponsored study

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Migraine, Neublastin

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire eindpunten - delen A en B

Beoordeling van jeuk

* De incidentie van jeuk bij gezonde proefpersonen en migrainepatiënten gedurende een periode van 28 dagen na prikkeling met Neublastin of placebo (IV en ID) zoals gemeten door items 1 en 2 op de vragenlijst voor pruritusbeoordeling

* De ernst van pruritus bij gezonde proefpersonen en migrainepatiënten gedurende een periode van 28 dagen na prikkeling met Neublastin of placebo (IV en ID) zoals gemeten door item 3 (Pruritus Average NRS) en item 4 (Peak Pruritus NRS) op de pruritusbeoordeling vragenlijst

* De duur van jeuk bij gezonde proefpersonen en migrainepatiënten gedurende een periode van 28 dagen na prikkeling met Neublastin of placebo (IV en ID) zoals gemeten met item 1 van de 5-D pruritusschaal vragenlijst

Beoordeling van uitslag

* De incidentie van huiduitslag bij gezonde proefpersonen en migrainepatiënten gedurende een periode van 28 dagen na prikkeling met Neublastin of placebo (IV en ID) zoals gemeten met de Rash Assessment vragenlijst

* Het gebied en de ernst van huiduitslag bij gezonde proefpersonen en migrainepatiënten gedurende een periode van 28 dagen na prikkeling met Neublastin of placebo (IV en ID), gemeten aan de hand van het eczeemgebied en

de ernstindex (EASI)

- * Het gebied en de ernst van huiduitslag bij gezonde proefpersonen en migrainepatiënten gedurende een periode van 28 dagen na prikkeling met Neublastin of placebo (IV en ID) zoals gemeten door de door de patiënt gerapporteerde SCORING score van atopische dermatitis (PO-SCORAD)
- * Kwalitatieve beoordeling van huiduitslag bij gezonde proefpersonen en migrainepatiënten gedurende een periode van 28 dagen na provocatie met Neublastin of placebo (IV en ID) zoals waargenomen bij digitale fotografie van uitslag
- * De incidentie en ernst van erytheem bij gezonde proefpersonen en migrainepatiënten gedurende een periode van 28 dagen na prikkeling met Neublastin of placebo (IV en ID) zoals gemeten met de erytheem-index

Primaire eindpunten - Deel B

Beoordeling van hoofdpijn bij migrainepatiënten

- * De incidentie van hoofdpijn bij migrainepatiënten gedurende een periode van 28 dagen na prikkeling met Neublastin of placebo (IV), gemeten aan de hand van de Headache Assessment-vragenlijst
- * De ernst (piekmeting) van hoofdpijn bij migrainepatiënten gedurende een periode van 28 dagen na prikkeling met Neublastin of placebo (IV), gemeten aan de hand van de Headache Assessment-vragenlijst
- * De duur van hoofdpijn bij migrainepatiënten gedurende een periode van 28 dagen na prikkeling met Neublastin of placebo (IV), gemeten aan de hand van de Headache Assessment-vragenlijst

* De incidentie van migraine-geassocieerde symptomen bij migrainepatiënten gedurende een periode van 28 dagen na provocatie met Neublastin of placebo (IV), gemeten met de vragenlijst over hoofdpijnaanvallen

Secundaire uitkomstmaten

Nociceptieve drempels

* De pijndetectiedrempel (PDT) voor door warmte veroorzaakte pijn bij gezonde proefpersonen en migrainepatiënten gedurende een periode van 28 dagen na prikkeling met Neublastin of placebo (IV en ID)

* De PDT voor door kou geïnduceerde pijn bij gezonde proefpersonen en migrainepatiënten gedurende een periode van 28 dagen na prikkeling met Neublastin of placebo (IV en ID)

* De PDT voor drukpijn bij gezonde proefpersonen en migrainepatiënten gedurende een periode van 28 dagen na prikkeling met Neublastin of placebo, zoals gemeten met behulp van een lokale algometer voor de ID-groep en een drukmanchet voor de IV-groep

* De pijntolerantiedrempel (PTT) voor drukpijn bij gezonde proefpersonen en migrainepatiënten gedurende een periode van 28 dagen na prikkeling met Neublastin of placebo, zoals gemeten met behulp van een lokale algometer voor de ID-groep en een drukmanchet voor de IV-groep

* Het gebied van secundaire hyperalgesie bij gezonde proefpersonen gedurende een periode van 28 dagen na provocatie met Neublastin of placebo, alleen voor ID-toediening, zoals gemeten met de Von Frey-test

Abnormale temperatuurwaarneming

* De incidentie van abnormale temperatuurwaarneming bij gezonde proefpersonen

en migrainepatiënten gedurende een periode van 28 dagen na provocatie met Neublastin of placebo (IV en ID) zoals gemeten door de Abnormale Temperatuur Perceptie Beoordeling

* De ernst van abnormale temperatuurwaarneming bij gezonde proefpersonen en migrainepatiënten gedurende een periode van 28 dagen na prikkeling met Neublastin of een placebo, gemeten aan de hand van de beoordeling Abnormale Temperatuur Perceptie

* De duur van abnormale temperatuurperceptie bij gezonde proefpersonen en migrainepatiënten gedurende een periode van 28 dagen na prikkeling met Neublastin of placebo, zoals gemeten aan de hand van de beoordeling Abnormale Temperatuur Perceptie

farmacokinetiek

* De concentratie van Neublastin in serum na een enkele dosis van enkele dosering IV Neublastin bij gezonde proefpersonen en migrainepatiënten op elk tijdstip dat het monster wordt verzameld

Veiligheid

* De incidentie van tijdens de behandeling optredende ernstige bijwerkingen tijdens gezonde proefpersonen en migrainepatiënten die werden uitgedaagd met een enkele IV-dosis Neublastin in vergelijking met placebo

Secundaire eindpunten - delen A

Hoofdpijnbeoordeling bij gezonde proefpersonen

* De incidentie van hoofdpijn bij gezonde personen gedurende een periode van 28 dagen na prikkeling met Neublastin of placebo (IV en ID) zoals gemeten met de

vragenlijst over hoofdpijnaanvallen

* De ernst (piekmeting) van hoofdpijn bij gezonde personen gedurende een periode van 28 dagen na prikkeling met Neublastin of placebo (IV en ID) zoals gemeten met de vragenlijst over hoofdpijn

* De duur van hoofdpijn bij gezonde personen gedurende een periode van 28 dagen na prikkeling met Neublastin of placebo (IV en ID) zoals gemeten met de vragenlijst over hoofdpijn

* De incidentie van migraine-geassocieerde symptomen bij gezonde proefpersonen gedurende een periode van 28 dagen na provocatie met Neublastin of placebo (IV en ID) zoals gemeten met de vragenlijst over hoofdpijnaanvallen

Veiligheid

* De incidentie van tijdens de behandeling optredende ernstige bijwerkingen tijdens de duur van het onderzoek bij gezonde proefpersonen die werden uitgedaagd met Neublastin of een met placebo toegediend ID

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Gliale cellijn-afgeleide neurotrofische factorreceptor alfa-3 (GFRa3) is 1 van de 4 leden van de gliale cellijn-afgeleide neurotrofe factor (GDNF) receptor-alfa-familie. Deze receptoren zijn glycosylfosfatidylinositol (GPI)-gebonden eiwitten die tot expressie worden gebracht in het centrale en perifere zenuwstelsel en zijn betrokken bij de sensitisatie van pijngevoelige neuronen die bekend staan **als nociceptoren (Baloh et al., 1998; Naveilhan et al., 1998; Worby et al.) ., 1998). Artemin, het enige bekende ligand voor GFRa3 (Baloh et al., 1998), is een lid van de familie van GDNF-liganden, dat ook GDNF, neurturine en persephine omvat (Baudet et al., 2000). Bij volwassenen zijn GFR*3-receptoren gelokaliseerd in dorsale wortel, trigeminale en sympathische ganglia, evenals perifere zenuwen en darm (Bespalov & Saarma, 2007). Preklinische bevindingen suggereren dat het moduleren van de

artemine-GFR α 3-route een analgetisch effect kan bieden bij patiënten met chronische pijnandoeningen.

Hoewel de relevantie van de GFR α 3-artemin-route buiten pijn slecht wordt begrepen, biedt de klinische ervaring van Neublastin (een recombinant humaan artemin-eiwit van 102/103 aminozuurhomodimeer; BG00010, Biogen, Inc.) aanwijzingen voor de suprafysiologische effecten van deze pathway. Klinische studies waarbij Neublastin intraveneus (IV) en / of subcutaan (SC) werd toegediend aan gezonde vrijwilligers en patiënten met ischias of pijnlijke lumbosacrale radiculopathie resulteerden in meldingen van jeuk, hoofdpijn, huiduitslag en een abnormaal gevoel van een warm gevoel bij degenen die Neublastin kregen vergeleken met placebo. Gezonde vrijwilligers die systemisch toegediend Neublastin kregen, rapporteerden ook een significant hogere incidentie van hoofdpijn vergeleken met de placebogroep (Okkerse et al., 2016; Rolan et al., 2015). Deze observaties suggereren een rol voor de GFR α 3-artemin-route bij patiënten met hardnekkige pruritus en hoofdpijntoestanden zoals migraine. Artemin-GFR α 3 is een mogelijk model voor het induceren van migraine. Een GFR α 3 antagonist kan de werking van artemin verhinderen en is daarom een mogelijke therapeutische kandidaat voor de behandeling van migraine. Deze studie is een Neublastin-uitdaging bij gezonde proefpersonen en bij patiënten die lijden aan episodische migraine om fenotypische effecten geassocieerd met activering van de artemin / GFR α 3-route met een focus op hoofdpijn, hypoalgesie, pruritus en huiduitslag te bevestigen en te kwantificeren. Deze resultaten kunnen het inzicht in het werkingsmechanisme verbeteren en farmacodynamische biomarkers en mogelijke indicaties voor klinische follow-upstudies met een GFR α 3-antagonist identificeren.

Doel van het onderzoek

Primaire doelen

1. Om pruritus en uitslag na toediening van Neublastin of placebo te beoordelen bij gezonde proefpersonen en migrainepatiënten (delen A en B)
2. Om hoofdpijn en andere migraine-geassocieerde symptomen te beoordelen na toediening van Neublastin of een placebo bij migrainepatiënten (Deel B)

Secundaire doelstellingen

1. Om door Neublastin geïnduceerde mechanische en thermische sensorische respons te bepalen met behulp van nociceptieve drempels bij gezonde proefpersonen en migrainepatiënten (delen A en B)
2. Om hoofdpijn en andere migraine-geassocieerde symptomen bij gezonde proefpersonen te beoordelen na toediening van Neublastin of een placebo (deel A)
3. Om veranderingen in temperatuurwaarneming vast te stellen na toediening van Neublastin of placebo aan gezonde proefpersonen en migrainepatiënten (delen A en B)
4. Karakteriseren van het farmacokinetische profiel (PK) van een enkele dosis IV Neublastin bij gezonde proefpersonen en bij migrainepatiënten (deel A en B)
5. Karakteriseren van de veiligheid en verdraagbaarheid van een enkele dosis IV Neublastin bij gezonde proefpersonen en bij migrainepatiënten (deel A en B)

6. Karakteriseren van de veiligheid en verdraagbaarheid van Neublastin intradermaal toegediend (ID) bij gezonde proefpersonen (deel A)

Onderzoeksopzet

Dit is een single-center, gerandomiseerde, dubbelblinde, placebo-gecontroleerde studie van IV en ID toegediend Neublastin bij gezonde vrijwilligers (Deel A) en episodische migrainepatiënten (Deel B). De studie bestaat uit een screeningperiode en verschillende behandelings-, uitwas- en follow-upperiodes, afhankelijk van het feit of de proefpersoon deelneemt aan Deel A of Deel B, zoals hieronder wordt beschreven. Deel A en deel B kunnen gelijktijdig worden geïmplementeerd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Onderzoeksmedicatie Neublastin (ook bekend als BG00010) werkt als een selectief ligand voor de GFRa3-receptor. Neublastin wordt geleverd als een vloeibaar medicijnproduct in flesjes die 5,0 ml 1,6 mg / ml Neublastin bevatten. De formulering is als volgt: 1,6 mg / ml Neublastin in 10 mM succinaat, 75 mM natriumchloride, 10 mM L-arginine HCl, pH 5,5. Comparator / placebo-product Placebo zal bestaan uit een 0,9% natriumchloride-oplossing voor IV-infusie of ID-toediening. Placebo zal niet visueel te onderscheiden zijn van het actieve onderzoeksmiddel.

Inschatting van belasting en risico

Deze studie zal worden uitgevoerd om een **beter inzicht te krijgen in het onderliggende mechanisme, evenals systemische en lokale effecten gerelateerd aan toediening van Neublastin en mogelijk om de ontwikkeling te begeleiden van middelen die de artemin / GFR*3-route moduleren met de potentie om migraine te behandelen en / of aandoeningen met pruritus.

Neublastin werd gebruikt in 4 verschillende klinische onderzoeken, in doses tot 1200 *g / kg, 3 maal toegediend zonder de maximaal toelaatbare dosis te bereiken. Daarom is het veiligheidsprofiel van dit middel grotendeels bekend. De dosis van 50 *g / kg en 150 *g / kg IV die in dit onderzoek zullen worden gebruikt, liggen binnen het bereik dat als veilig wordt beschouwd en goed wordt verdragen. De intensiteit van hoofdpijn bij gezonde vrijwilligers en patiënten met ischias / lumbosacrale radiculopathie na toediening van Neublastin werd als mild gemeld bij 50 *g / kg (Okkerse et al., 2016). Om migraine patiënten te beschermen, zullen die patiënten, die gematigde tot ernstige hoofdpijn melden waarvoor behandeling gewenst is, naar goeddunken van de onderzoeker en in overeenstemming met de regels uiteengezet in Paragraaf 4.4 Gelijktijdige medicatie, behandeld worden met anti-migraineschema's , waarop ze gewoonlijk reageren, inclusief, maar niet beperkt tot, schema's die triptanen, NSAID's en / of paracetamol bevatten. De keuze voor 150 µg / kg Neublastin IV is gebaseerd op de bedoeling van het onderzoek om een **robuuste mogelijkheid te bieden om pruritus en andere bijwerkingen op te wekken, terwijl veilige doses worden

toegediend. Met beperkte informatie over eenmalige dosis, zou een dosis van 150 µg / kg IV bij gezonde vrijwilligers moeten resulteren in de effecten die het onderzoek beoogt te onderzoeken, terwijl het een veilige en goed verdragen dosis is.

Een nieuwe benadering is de ID-toediening van Neublastin. In voltooide klinische onderzoeken is aan de dosis van 50 *g / kg SC toegediend met een biologische beschikbaarheid van 22% tot 52%. Sommige patiënten ondervonden uitslag, het best gekarakteriseerd als neurogene vasodilatatie met erytheem en in sommige gevallen purpura. Intradermale injectie is een nieuwe toedieningsroute voor Neublastin. Zoals echter het geval was voor SC-injectie, wordt verwacht dat AE's beperkt blijven tot lokale reacties, aangezien de systemische blootstelling na een dosis van 5 *g naar verwachting verwaarloosbaar is, vooral gezien de mogelijkheid van onvolledige en / of vertraagde systemische absorptie na ID-toediening. . Aangezien het niet bekend is of 5 *g Neublastin ID voldoende is om bijwerkingen voor deze studie op te wekken, zal een eerste cohort van 3 personen worden gedoseerd met 5 *g Neublastin ID. Na afronding van de dag 8-beoordelingen, wordt besloten om ofwel door te gaan met de dosis van 5 *g, de dosis te verlagen tot 1 *g of de dosis te verhogen tot 100 *g op basis van kwantitatieve sensorische testen, pruritus, uitslag en veiligheidsresultaten bij de eerste 3 deelnemers. Aangezien lokale effecten na ID-toediening niet bekend zijn, zullen proefpersonen die de ID-dosis krijgen onder zeer nauw medisch toezicht staan.

Gezonde vrijwilligers en migrainepatiënten in deze studie zullen niet direct baat hebben bij deze challenge-studie met Neublastin, omdat het is ontworpen om bijwerkingen geassocieerd met toediening van Neublastin te bestuderen. Verwacht wordt echter dat de informatie die in dit onderzoek wordt verkregen de ontwikkeling van middelen voor de behandeling van migraine zal leiden, evenals aandoeningen die gepaard gaan met jeuk en, mogelijk, andere sensorische afwijkingen.

Contactpersonen

Publiek

Centre for Human Drug Research

Zernikedreef 8
Leiden 2333CL
NL

Wetenschappelijk

Centre for Human Drug Research

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. Man of vrouw van 18 tot 65 jaar (inclusief) tijdens screeningbezoek.
3. Body mass index (BMI) tussen 18 en 35 kg / m², inclusief bij screening, met een minimumgewicht van 50 kg bij screening.
4. De proefpersoon is door de onderzoeker als gezond beoordeeld op basis van de medische geschiedenis (behalve voor migraine bij patiënten die deelnemen aan Deel B) op basis van alle beschikbare gegevens voorafgaand aan toediening van de initiële dosis van het onderzoeksgeneesmiddel.
7. Bekwaam en bereid om getekende informed consent te verstrekken voorafgaand aan een studie-gerelateerde procedure.

Aanvullende inclusiecriteria Deel B (episodische migrainepatiënten):

9. Voorgeschiedenis van episodische migrainehoofdpijn met of zonder aura gedurende 6 maanden, bepaald door een diagnose door een neuroloog.
 10. Hoofdpijn van migraine moet voldoen aan criteria A en B voor migraine zonder aura of criterium C ("Hoofdpijn-indelingscomité van de International Headache Society (IHS), de internationale classificatie van hoofdpijnaandoeningen, 3e editie," 2018).
- A. Hoofdpijn heeft minimaal 2 van de volgende kenmerken:
- * eenzijdige locatie
 - * pulserend
 - * matige of ernstige pijnintensiteit (*4 op hoofdpijnvragenlijst)
 - * verergering door of het voorkomen van routinematige lichamelijke activiteit
- B. Ervaart ten minste 1 van de volgende symptomen tijdens hoofdpijn:

* misselijkheid en / of braken

* fotofobie en phonofobie

C. Hoofdpijn beschreven als het nabootsen van de gebruikelijke migraineaanval die behandeld kan worden met Triptan.

11. Migraine frequentie 1 tot 7 migraine dagen per maand in elk van de 3 maanden voorafgaand aan screening.

12. Migrainehoofdpijn moet reageren op behandeling met niet-steroïde anti-inflammatoire middelen (NSAID's) en / of triptanen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Voorgeschiedenis van klinisch significante cardiovasculaire, immunologische, respiratoire, hepatische, renale, gastro-intestinale, endocriene, hematologische, dermatologische, neurologische (met uitzondering van migraine voor patiënten in deel B) of psychiatrische aandoeningen, beoordeeld door de onderzoeker die de resultaten van de studie of een extra risico vormen voor de proefpersoon door deelname aan de studie. Opmerking: proefpersonen met hooikoorts of astma als kind kunnen aan het onderzoek deelnemen.

2. Geschiedenis van arteriële of veneuze trombotische of trombo-embolische aandoeningen.

3. Geschiedenis van een beroerte of voorbijgaande ischemische aanval.

5. Recente geschiedenis (binnen 1 jaar voorafgaand aan screening) of aanwezigheid van een klinisch significante chronisch pijnlijke aandoening of recente en niet-opgeloste acuut pijnlijke aandoening, behalve voor migraine in deel B.

6. Geschiedenis van drugs- of alcoholmisbruik (> 14 eenheden alcohol per week) binnen een jaar voorafgaand aan het screeningsbezoek.

11. Gebruik van anti-bloedplaatjes- of antistollingstherapie, inclusief maar niet beperkt tot dagelijkse aspirine (behalve 81 mg dagelijkse doses), clopidogrel, prasugrel, ticagrelor, enoxaparine, apixaban, warfarine.

14. Aanwezigheid van HIV (HIV Ab), hepatitis B (HBsAg, HBAb) of Hepatitis C (HCV Ab) seropositiviteit bij screening.

15. Elke maligniteit in de afgelopen 5 jaar, behalve basale of squameuze epitheliale carcinomen van de huid of het carcinoom in situ van de cervix of anus, die zijn gereseceerd, zonder bewijs van gemetastaseerde ziekte gedurende 3 jaar.

25. Gebruik van gelijktijdig toegediende geneesmiddelen, inclusief medicatie zonder recept, voedingssupplementen en kruidensupplementen binnen 14 dagen of 5 en 1/2 halfwaardetijd (welke langer is) voorafgaand aan de startdosis van het onderzoeksgeneesmiddel, behalve incidenteel gebruik van paracetamol. Opmerking: voor deel B: het gebruik van triptanen, paracetamol en NSAID's is toegestaan ** voor de behandeling van migrainehoofdpijn.

Aanvullende uitsluitingscriteria voor sleutel Deel B (migrainepatiënten):

28. Meer gemiddeld 7 migraine dagen per maand in elk van de laatste 3 maanden voorafgaand aan de screening.
29. Andere hoofdpijnstoornissen (behalve episodische spanningshoofdpijn <5 dagen / maand).
30. Groter dan of gelijk aan 5 hoofdpijndagen per maand van elk type / diagnose (behalve migraine) in elk van de laatste 3 maanden voorafgaand aan screening.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	16-08-2019
Aantal proefpersonen:	48
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Neublastin
Generieke naam:	N.A.

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-06-2019
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-07-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-09-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-10-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-12-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-01-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-04-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-06-2020
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

ID: 26663

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2019-001771-36-NL
CCMO	NL69885.056.19

Resultaten

Einddatum onderzoek: 30-09-2020

Datum resultaten gemeld: 29-04-2021

Datum eerste publicatie onderzoek

30-03-2021