

Een gerandomiseerde, dubbel geblindeerde, placebo-gecontroleerde, enkelvoudige en meervoudige oplopende dosering studie om de veiligheid, verdraagbaarheid, farmacokinetiek, farmacodynamiek en immunogeniciteit van BMS-986259 bij gezonde deelnemers te evalueren

Gepubliceerd: 05-06-2019 Laatste bijgewerkt: 17-01-2025

Het doel van dit onderzoek is te onderzoeken hoe veilig het nieuwe middel BMS-986259 is en hoe goed het wordt verdragen als het aan gezonde vrijwilligers wordt toegediend als enkelvoudige of meervoudige doseringen. BMS-986259 is nog niet eerder aan...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON49614

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BMS-986259 FIH SAD MAD studie

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

Hartfalen

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: BritsolMyers Squibb Research and Development

Overige ondersteuning: Farmaceutische industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: BMS-986259, MAD, SAD

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Incidentie van AE's, ernstige ongewenste voorvallen en AE's leidend tot stoppen.
- Resultaten van vitale functies, ECG's, fysieke onderzoeken en klinische laboratoriumtesten.

Secundaire uitkomstmaten

- SAD: Cmax, Tmax, kel, T-HALF, AUC (0-T), AUC (INF), CL / F en Vz / F.
- MAD:
 - * Dag 1: Cmax, Tmax, AUC (TAU).
 - * Dag 13: Cmax, Tmax
 - * Dag 14: Cmax, Tmax, AUC (0-T), AUC (TAU), kel, T-HALF, CL / F, Vz / F, AR (Cmax), AR (AUC [TAU]).
- NAb en ADA's.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

BMS-986259 is een nieuw middel dat mogelijk gebruikt kan worden bij de behandeling van hartfalen. Hartfalen wordt gekenmerkt door het onvermogen van het hart om voldoende zuurstof en bloed aan de organen in het lichaam af te leveren. Tekenen en symptomen kunnen zijn: kortademigheid, vermoeidheid, beperkt bewegingsvermogen en zwelling van de benen. Patiënten met hartfalen hebben mogelijk een voorgeschiedenis van hoge bloeddruk en lijden aan chronische nieraandoeningen. BMS-986259 bootst het hormoon H2-relaxine na dat de nierfunctie verbetert en mogelijk cardiale fibrose vermindert, waardoor BMS-986259 een belangrijke kandidaat zou kunnen worden als een lange termijn therapie voor patiënten met hartfalen.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is te onderzoeken hoe veilig het nieuwe middel BMS-986259 is en hoe goed het wordt verdragen als het aan gezonde vrijwilligers wordt toegediend als enkelvoudige of meervoudige doseringen. BMS-986259 is nog niet eerder aan mensen toegediend. Het is eerder wel in het laboratorium getest en op dieren. BMS-986259 wordt in verschillende sterktes getest.

Dit onderzoek zal worden uitgevoerd in ongeveer 132 gezonde mannelijke en vrouwelijke vrijwilligers. Het onderzoek bestaat uit 3 delen: Deel A en Deel B in gezonde niet-Japanse vrijwilligers, en Deel C in gezonde Japanse vrijwilligers.

Ook zal worden onderzocht hoe snel en in hoeverre BMS-986259 in het lichaam wordt opgenomen en uitgescheiden. Tevens wordt naar het effect van BMS-986259 op het lichaam gekeken.

De effecten van BMS-986259 worden vergeleken met de effecten van een placebo.

Onderzoeksopzet

Deel A:

Het onderzoek bestaat uit 1 periode waarin de vrijwilliger in het onderzoekscentrum zal verblijven gedurende 6 dagen (5 nachten) voor Groepen A1 en A2, 7 dagen (6 nachten) voor Groepen A3-A5, 9 dagen (8 nachten) voor Groep A6 en 7 dagen (6 nachten) voor Groep A7.

Dag 1 is de dag waarop het onderzoeksmiddel wordt toegediend. Als de vrijwilliger in Groep A1 of A2 deelneemt, dan wordt hij/zij verwacht om 14:00 uur op de middag voorafgaand aan de dag van de toediening van het onderzoeksmiddel in het onderzoekscentrum. Als de vrijwilliger deelneemt in

Groep A3, A4, of A5, dan wordt de vrijwilliger verwacht om 14:00 uur op de middag van Dag -2, dat is 2 dagen voorafgaand aan de toediening van het onderzoeksmiddel. De vrijwilliger verlaat het onderzoekscentrum op Dag 5 van het onderzoek. Als de vrijwilliger deelneemt in Groep A6 dan wordt de vrijwilliger verwacht om 11:00 uur op de morgen van Dag -2, dat is 2 dagen voorafgaand aan de toediening van het onderzoeksmiddel. De vrijwilliger verlaat het onderzoekscentrum op Dag 7 van het onderzoek. Als de vrijwilliger deelneemt in Groep A7 dan wordt de vrijwilliger verwacht om 11:00 uur op de morgen van Dag -2, dat is 2 dagen voorafgaand aan de toediening van het onderzoeksmiddel. De vrijwilliger verlaat het onderzoekscentrum op Dag 5 van het onderzoek.

De vrijwilliger krijgt eenmalig BMS-986259 of placebo als een onderhuidse (subcutane) injectie in de buik toegediend. Het aantal injecties kan tot 6 per dosering bedragen, afhankelijk van de hoogte van de dosering.

Deel B:

Het onderzoek bestaat uit 1 periode waarin de vrijwilliger in het onderzoekscentrum zal verblijven gedurende 21 dagen (20 nachten). Dag 1 is de dag waarop het onderzoeksmiddel wordt toegediend. De vrijwilliger wordt om 14:00 uur op de middag van Dag -3 in het onderzoekscentrum verwacht, dit is 3 dagen voorafgaand aan de toediening van het onderzoeksmiddel. De vrijwilliger verlaat het onderzoekscentrum op Dag 18 van het onderzoek.

De vrijwilliger krijgt BMS-986259 of placebo als een onderhuidse (subcutane) injectie in de buik toegediend. Het aantal injecties kan tot 6 per dosering bedragen, afhankelijk van de hoogte van de dosering.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deel A: De vrijwilliger krijgt BMS-986259 of placebo als een onderhuidse (subcutane) injectie in de buik toegediend. Het aantal injecties kan tot 6 per dosering bedragen, afhankelijk van de hoogte van de dosering. Of de vrijwilliger BMS-986259 of placebo krijgt, wordt door loting bepaald. Per groep krijgen 6 vrijwilligers BMS-986259 en 2 vrijwilligers placebo. Zowel de vrijwilliger als de verantwoordelijke arts weten niet of de vrijwilliger BMS-986259 of placebo krijgt. Uit veiligheidsoverwegingen zullen in elke groep in eerste instantie 2 vrijwilligers het onderzoeksmiddel toegediend krijgen. Eén vrijwilliger zal BMS-986259 toegediend krijgen en 1 zal placebo toegediend krijgen. Na de toediening wordt de veiligheid en verdraagbaarheid van het onderzoeksmiddel in deze 2 vrijwilligers zorgvuldig onderzocht. Als er binnen 48 uur na toediening geen problemen zijn met de veiligheid en verdraagbaarheid, dan zullen in elke groep de overgebleven 6 vrijwilligers het onderzoeksmiddel toegediend krijgen (5 zullen BMS-986259 krijgen en 1 zal placebo krijgen). In Groepen A3-A7 krijgen alle vrijwilligers p-aminohippuraat toegediend als een intraveneus infuus (oplossing van het middel direct in een bloedvat toegediend) voor een duur van 2 uur. P-aminohippuraat is een geregistreerd diagnostisch middel dat wordt gebruikt om te onderzoeken of BMS-986259 de doorbloeding van de nieren beïnvloedt. Dit wordt bepaald door het meten van concentraties p-aminohippuraat in afgenomen bloedmonsters. In onderstaande tabel staan de geplande doseringen in elke groep. De doseringen van Groepen A2 t/m A7 kunnen worden aangepast

op basis van de resultaten van de vorige groep(en). * De dosering zal echter niet hoger zijn dan 30 mg. De dosering zal alleen worden verhoogd als de lagere dosering in de vorige groep goed verdragen is en de Medisch Ethische Toetsingscommissie geen bezwaar heeft. Indien de bijwerkingen naar het oordeel van de onderzoeker onaanvaardbaar zijn, zal het onderzoek worden stopgezet.

Groep	Dag	Behandeling	* Formulering	Aantal injecties	Hoe vaak
A1	1	BMS-986259 0.3 mg of placebo subcutane injectie	1 eenmaal		
A2	1	BMS-986259 1 mg of placebo subcutane injectie	1 eenmaal		
A3	-1, 1	p-aminohippuraat** intraveneus infuus eenmaal daags	1 BMS-986259 3 mg of placebo subcutane injectie	1 eenmaal	
A4	-1, 1	p-aminohippuraat** intraveneus infuus eenmaal daags	1 BMS-986259 5 mg of placebo subcutane injectie	1 eenmaal	
A5	-1, 1	p-aminohippuraat** intraveneus infuus eenmaal daags	1 BMS-986259 15 mg of placebo subcutane injectie	3 eenmaal	
A6	-1, 1	p-aminohippuraat** intraveneus infuus eenmaal daags	1 BMS-986259 30 mg of placebo subcutane injectie	6 eenmaal	
A7	-1, 1	p-aminohippuraat** intraveneus infuus eenmaal daags	1 BMS-986259 0.3 mg of placebo subcutane injectie	1 eenmaal	

* Indien de dosering hoger of lager dan gepland zal zijn, wordt de vrijwilliger hierover mondeling geïnformeerd. ** De daadwerkelijke dosering is afhankelijk van het lichaamsgewicht.

Deel B: De vrijwilliger krijgt BMS-986259 of placebo als een onderhuidse (subcutane) injectie in de buik toegediend. Het aantal injecties kan tot 6 per dosering bedragen, afhankelijk van de hoogte van de dosering. Of de vrijwilliger BMS-986259 of placebo krijgt, wordt door loting bepaald. Per groep krijgen 10 vrijwilligers BMS-986259 en 3 vrijwilligers placebo. Zowel de vrijwilliger als de verantwoordelijke arts weten niet of de vrijwilliger BMS-986259 of placebo krijgt. In onderstaande tabel staan de geplande doseringen in elke groep. De vrijwilliger krijgt BMS-986259 of placebo eenmaal per dag van Dag 1 tot Dag 14. Deel B van het onderzoek start na voltooiing van Groep A4. De doseringen van Groepen B1 t/m B4 kunnen worden aangepast op basis van de resultaten van de vorige groep(en). * De dosering zal echter niet hoger zijn dan 30 mg. De dosering zal alleen worden verhoogd als de lagere dosering in de vorige groep goed verdragen is en de Medisch Ethische Toetsingscommissie geen bezwaar heeft. Indien de bijwerkingen naar het oordeel van de onderzoeker onaanvaardbaar zijn, zal het onderzoek worden stopgezet. Alle vrijwilligers van Deel B krijgen p-aminohippuraat toegediend op Dag -1, 1 en 13 als een intraveneus infuus (oplossing van het middel direct in een bloedvat toegediend) voor een duur van 2 uur. P-aminohippuraat is een geregistreerd diagnostisch middel dat wordt gebruikt om te onderzoeken of BMS-986259 de bloedstroom bij de nieren beïnvloedt. Ook krijgen alle vrijwilligers van Deel B iohexol toegediend op Dag -1, 2 en 12 als een intraveneus infuus (oplossing van het middel direct in een bloedvat toegediend). Iohexol is een geregistreerd diagnostisch middel dat wordt gebruikt om te onderzoeken of BMS-986259 de functie van de nieren beïnvloedt. Hieronder staan de geplande doseringen voor Deel B in dit onderzoek:

Groep	Dag	Behandeling	* Formulering	Aantal injecties	Hoe vaak
B1	-1, 1	p-aminohippuraat** intraveneus infuus eenmaal daags	-1, 2, 12 iohexol, 5 mL bevattend 3.236 gram intraveneus infuus eenmaal daags	13 p-aminohippuraat** intraveneus infuus tweemaal daags	1-14 BMS-986259 1 mg of placebo subcutane injectie
B2	-1, 1	p-aminohippuraat** intraveneus infuus eenmaal daags	-1, 2, 12 iohexol, 5 mL bevattend 3.236 gram intraveneus infuus eenmaal daags	13 p-aminohippuraat** intraveneus infuus tweemaal daags	1-14 BMS-986259 3 mg of placebo subcutane injectie
B3	-1, 1	p-aminohippuraat** intraveneus infuus eenmaal daags	-1, 2, 12 iohexol, 5 mL bevattend 3.236 gram intraveneus infuus eenmaal daags	13 p-aminohippuraat** intraveneus infuus tweemaal daags	1-14 BMS-986259 10 mg of placebo subcutane injectie
B4	-1, 1	p-aminohippuraat** intraveneus infuus eenmaal daags	-1, 2, 12 iohexol, 5 mL bevattend 3.236		

gram intraveneus infuus eenmaal daags 13 p-aminohippuraat** intraveneus infuus tweemaal daags 1-14 BMS-986259 30 mg of placebo subcutane injectie 6 eenmaal daags * Indien de dosering hoger of lager dan gepland zal zijn, wordt de vrijwilliger hierover mondeling geïnformeerd. ** De daadwerkelijke dosering is afhankelijk van het lichaamsgewicht.

Inschatting van belasting en risico

Omdat BMS-986259 in dit onderzoek voor het eerst aan de mens zal worden toegediend, zijn er op dit moment nog geen bijwerkingen van BMS-986259 bij mensen bekend. BMS-986259 is wel uitgebreid onderzocht in het laboratorium en bij dieren.

De dosering die het eerst kan worden gegeven en de geplande verhoogde doseringen werden berekend op basis van de doseringen die geen bijwerkingen veroorzaakten in verschillende onderzoeken bij dieren.

Gedurende het hele onderzoek zal de vrijwilliger onder zorgvuldige medische observatie staan. Elke verandering in de gezondheidstoestand wordt gemonitord, geëvalueerd en gedocumenteerd en medisch noodzakelijke actie kan onmiddellijk worden ondernomen. Alle bijwerkingen (inclusief veranderingen in laboratoriumwaarden) worden geregistreerd totdat ze terugkeren naar normale waarden, stabiel zijn of kunnen worden verklaard door andere oorzaken (gelijktijdige ziekte of medicatie) en de arts vindt geen verder onderzoek meer nodig vindt. Indien nodig zal de arts de vrijwilliger doorverwijzen naar andere diagnostische procedures of behandelingen. De eerstvolgende hogere dosering zal alleen worden toegediend als de vorige dosis goed hebben verdragen en er geen medisch zichtbare symptomen of veranderingen in medische parameters zijn.

Tot op heden is alleen ervaring met onderzoeken bij dieren over de risico's van BMS-986259 beschikbaar. Een ander vergelijkbaar H2-relaxine peptide, serelaxine (Novartis), werd echter toegediend aan gezonde deelnemers en meer dan 4000 patiënten met hartfalen, zonder enige bijwerkingen of geen klinisch significante afwijkende laboratoriumwaardes. Meest frequent waargenomen bijwerking was een bloeddrukdaling (hypotensie) die meestal asymptomatisch (zonder ziekteverschijnselen) was (> 95%) en spontaan werd opgelost zonder behandeling (> 85%).

BMS-986259 werd goed verdragen door ratten en apen bij enkele en herhaalde doseringen, die aanzienlijk hoger waren in vergelijking met het huidige onderzoek. Hoewel een milde verandering van een ECG-parameter (QTc) werd waargenomen bij apen bij hogere doseringen, werden er geen tekenen van cardiovasculaire (hart en bloedvaten) toxiciteit waargenomen bij lagere doseringen en wordt u tijdens de behandeling nauwlettend gevolgd door ECG.

Hoewel BMS-986259 geacht wordt een laag risico te hebben op het veroorzaken van leverziekten ('drug-induced liver disease = DILI*), was er tot dusver geen

bewijs van hepatotoxiciteit (toxische schade aan de lever) in de niet klinische onderzoeken. Vanwege de eigenschappen om de bloedvaten te verwijderen, is een bloeddrukdaling (hypotensie) een verwachte bijwerking.

Na behandeling met BMS-986259 kunnen antilichamen tegen BMS-986259 (antilichamen tegen geneesmiddelen, ADA's) worden gevormd. Ze kunnen ook reageren op het lichaamseigen hormoon relaxine, dat tijdens de zwangerschap op hogere concentraties in het bloed aanwezig is. Hoewel het momenteel niet bekend is of er ADA's zullen worden gevormd, worden vrouwen in de vruchtbare leeftijd uitgesloten van deelname aan dit onderzoek om elk risico voor toekomstige zwangerschappen te vermijden.

Dit is de eerste keer dat het onderzoeksmiddel BMS-986259 bij mensen wordt toegediend en daarom kunnen onverwachte bijwerkingen ook voorkomen. Als er nieuwe bevindingen uit deze of andere onderzoeken, waaronder dierstudies, naar voren komen die mogelijk de beslissing van de vrijwilliger om deel te nemen aan dit onderzoek kunnen beïnvloeden, wordt hij/zij onmiddellijk op de hoogte gebracht.

Zoals met andere geneesmiddelen kunnen allergische reacties optreden na inname van BMS-986259. Deze kunnen zich uiten in roodheid van de huid, jeuk, koorts, ademhalingsmoeilijkheden, problemen met de bloedsomloop en zelfs levensbedreigende shock. Er zijn geschikte medicijnen en apparatuur beschikbaar om deze symptomen te behandelen. Als de vrijwilliger allergisch is voor medicijnen of last hebt van allergische astma, mag de vrijwilliger niet deelnemen aan deze studie.

P-aminohippuraat

Om de doorbloeding van de nieren te bepalen, worden kleine doseringen van het middel, genaamd p-aminohippuraat, gebruikt. P-aminohippuraat was eerder goedgekeurd door de FDA en werd al meer dan 60 jaar gebruikt voor onderzoek naar de doorbloeding van de nieren. Omdat de vorige fabrikant niet langer p-aminohippuraat produceert, hebben de onderzoekers toestemming gekregen van de FDA om p-aminohippuraat te gebruiken als een onderzoeksmiddel in dit onderzoek. Allergische reacties op p-aminohippuraat zijn zeldzaam, maar zijn bij mensen waargenomen (jeukende huiduitslag en / of ademhalingsproblemen). Deze reactie is meestal niet ernstig en kan gemakkelijk worden verholpen met antihistamine geneesmiddelen. Als de vrijwilliger dergelijke symptomen ontwikkelt, wordt het onderzoek bij hem/haar stopgezet en wordt hij/zij behandeld. Andere bijwerkingen die de vrijwilliger kan ervaren treden zelden op (bij minder dan 1 op de 100 personen): abnormale hartslag, pijn op de borst, lage bloeddruk, duizeligheid, pijn, wazig zicht, hoofdpijn en slechte smaak in uw mond. Bovendien kunt u tijdens of kort na het toedienen van p-aminohippuraat een gevoel van warmte, tintelingen of het gevoel hebben om te plassen. Voor het meten van de doorbloeding van de nieren worden lage doseringen p-aminohippuraat toegediend die de risico's van deze reacties minimaliseren.

Iohexol

Iohexol is een middel dat wordt gebruikt om de doorbloeding van de nieren te meten. Allergische reacties op iohexol zijn waargenomen bij mensen die allergisch zijn voor jodium (jeukende huiduitslag en / of ademhalingsproblemen). Deze reactie is meestal niet ernstig en kan gemakkelijk worden verholpen met antihistamine geneesmiddelen. We raden de vrijwilliger echter aan geen iohexol toegediend te krijgen als hij/zij weet dat hij/zij allergisch is voor jodiumhoudende verbindingen die worden gebruikt tijdens röntgenonderzoeken. Deelnemers met schaaldieren- of jodiumallergie zullen niet deelnemen aan deze studie vanwege hun hogere risico op een allergische reactie. Andere bijwerkingen die de vrijwilliger kan ervaren treden zelden op (bij minder dan 1 op de 100 personen): abnormale hartslag, pijn op de borst, lage bloeddruk, duizeligheid, pijn, wazig zicht, hoofdpijn en slechte smaak in de mond.

Mogelijke ongemakken ten gevolge van metingen:

Bloedafnames en/of het inbrengen van een verblijfscanule kunnen pijn doen of een bloeditstorting geven.

Alles bij elkaar wordt er ongeveer 240 milliliter afgenomen.

Voor het maken van een hartfilmpje worden elektroden (kleine, plastic pleisters) op bepaalde locaties op de armen, borst en benen geplaatst. Voor het bewaken van het hartritme worden elektroden (kleine, plastic pleisters) op bepaalde locaties op de borst en de buik geplaatst. Langdurige toepassing van deze elektroden kan huidirritatie (huiduitslag en jeuk) veroorzaken.

Een monster voor de coronavirus test zal met een wattenstaafje achter in de neus en keel worden genomen. Het nemen van het monster duurt slechts enkele seconden, maar kan ongemak veroorzaken en een onaangenaam gevoel geven. Het nemen van een monster achter in de keel kan er toe leiden dat de vrijwilliger moet kokhalzen. Wanneer het monster achter in de neus wordt genomen kan de vrijwilliger een prikkelend gevoel ervaren en kunnen de ogen gaan tranen.

Contactpersonen

Publiek

BritsolMyers Squibb Research and Development

Route 206 & Province Line Road
Lawrenceville NJ 08543
US

Wetenschappelijk

BritsolMyers Squibb Research and Development

Route 206 & Province Line Road
Lawrenceville NJ 08543
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)

- Gezonde mannen en vrouwen (die niet vruchtbaar zijn), met een leeftijd tussen 18 en 54 jaar op het moment van toestemming, inclusief.
- Body mass index (BMI) van 18,0 tot 30,0 kg / m², bij screening.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Lijgend aan hepatitis B, hepatitis C, kanker of HIV/AIDS. Deelname aan een geneesmiddelen onderzoek binnen 2 maanden voorafgaand aan (de eerste) medicatie toediening in de huidige studie, of 4 maanden voorafgaand aan (de eerste) medicatie toediening in geval van blootstelling aan langwerkende biologische geneesmiddelen. Deelname aan meer dan 4 andere geneesmiddelen studies in het jaar voorafgaand aan (de eerste) toediening van geneesmiddelen in de huidige studie.

Donatie of verlies van meer dan 100 ml bloed binnen 60 dagen voorafgaand aan (de eerste) toediening van het geneesmiddel. Donatie of verlies van meer dan 1,5 liter bloed (voor mannelijke deelnemers) / meer dan 1,0 liter bloed (voor

vrouwelijke deelnemers) in de 10 maanden voorafgaand aan (de eerste) medicijntoediening in de huidige studie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	18-06-2019
Aantal proefpersonen:	82
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-06-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-06-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-10-2019

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	07-11-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	04-12-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	14-05-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	19-05-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	12-06-2020
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2019-001266-15-NL
CCMO	NL70161.056.19

Resultaten

Einddatum onderzoek: 24-07-2020

Datum resultaten gemeld: 05-01-2022

Datum eerste publicatie onderzoek

16-12-2021