

Een gerandomiseerde, dubbelblinde, placebo-gecontroleerde studie met enkelvoudige oplopende dosis om de veiligheid, verdraagbaarheid en farmacokinetiek van oraal toegediende PHA-022121 bij gezonde proefpersonen te onderzoeken.

Gepubliceerd: 29-04-2020 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

see English

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Congenitale en erfelijke aandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON49665

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CS0348-200190 Pharvaris SAD

Aandoening

- Congenitale en erfelijke aandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

erfelijke angio oedeem

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Pharvaris B.V.

Overige ondersteuning: Pharvaris B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: farmacokinetiek, SAD, veiligheid, verdraagbaarheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

see English

Secundaire uitkomstmaten

see English

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

see English

Doel van het onderzoek

see English

Onderzoeksopzet

see English

Onderzoeksproduct en/of interventie

see English

Inschatting van belasting en risico

see English

Contactpersonen

Publiek

Pharvaris B.V.

Leiden Bio Science Park, J.H. Oortweg 21
Leiden 2333 CH
NL

Wetenschappelijk

Pharvaris B.V.

Leiden Bio Science Park, J.H. Oortweg 21
Leiden 2333 CH
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)

see English

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

see English

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	32
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Nap.
Generieke naam:	Nap.

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-04-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-05-2020
Soort:	Eerste indiening
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	EUCTR2020-002013-18-NL
CCMO	NL73764.056.20