

EEN FASE 2 MULTICENTER, OPEN-LABEL ONDERZOEK VOOR HET BEPALEN VAN DE WERKZAAMHEID EN VEILIGHEID VAN POMALIDOMIDE (CC-4047) IN COMBINATIE MET EEN LAGE DOSIS DEXAMETHASON BIJ PROEFPERSONEN MET RECIDIVEREND OF REFRACTAIR MULTIPEL MYELOOM EN MATIG TOT ERNSTIG VERSTOORDE NIERFUNCTIE WAARONDER MENSEN DIE HEMODIALYSE ONDERGAAN.

Gepubliceerd: 06-09-2013 Laatste bijgewerkt: 23-04-2024

Primaire doelstelling:- Het beoordelen van de werkzaamheid van de combinatie van pomalidomide en een lage dosis dexamethason bij proefpersonen met recidiverend of refractair multipel myeloom en verstoorde nierfunctie. Secundaire doelstellingen:- Het...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50306

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CC-4047-MM-013 ; 0451/0116 ; POM013

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

een vorm van beenmergkanker, multipel myeloom

Aandoening

Multiple myeloma and moderate or severe renal impairment

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Celgene Corporation

Overige ondersteuning: Celgene Corporation

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Dexamethason, Multipel myeloom, Pomalidomide, Verstoorde nierfunctie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire eindpunten:

- Totaal responspercentage (ORR) conform de uniforme responscriteria van de International Myeloma Working Group (IMWG) met additionele toelichting volgens het IMWG-consensuspanel (Rajkumar, 2011).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten:

- Het beoordelen van de renale respons volgens de criteria vastgesteld door Dimopoulos en Ludwig (Dimopoulos, 2009; Dimopoulos, 2010 b,c; Ludwig, 2010).
- Tijd tot respons van myeloom, tijd tot renale respons, duur van de respons

(DOR), progressievrije overleving (PFS), tijd tot progressie (TTP), totale

2 - EEN FASE 2 MULTICENTER, OPEN-LABEL ONDERZOEK VOOR HET BEPALEN VAN DE WERKZAAMHEI ...

14-05-2025

overleving (OS).

- Beoordeling ongewenste voorvallen (AE's) (type, frequentie, ernst, graad, verband met pomalidomide en/of dexamethason en uitkomsten) waaronder tweede primaire maligniteit (SPM).

- Farmacokinetica (PK) van pomalidomide bij proefpersonen met recidiverend of refractair multipel myeloom en gestoorde nierfunctie (matige tot ernstige nierfunctiestoornis).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Multipel myeloom (MM) is een ongeneeslijke ziekte die wordt gekenmerkt door de ophoping van klonale plasmacellen in het beenmerg (Alexanian, 1994) en die verantwoordelijk is voor 10% van alle hematologische maligniteiten. In 2011 kwamen naar schatting 20.520 nieuwe gevallen van MM voor en overleden naar schatting 10.610 mensen ten gevolge van de ziekte in de Verenigde Staten (VS) (Siegel, 2011). In Europa zijn er ieder jaar ongeveer 27.800 nieuwe gevallen (Boyle, 2005). Bij de meeste patiënten heeft de ziekte een recidiverend verloop, ongeacht het behandelregime of de aanvankelijke reactie op de behandeling. Hoewel MM-patiënten met recidiverend of refractair MM kunnen reageren op volgende behandelingen voor myeloom, neemt de duur van de respons doorgaans af met elke volgende terugval (Kumar, 2004) totdat zich een resistente ziekte ontwikkelt waarin de biologie van de ziekte veranderd is, met meer tumorcellen met een agressievere fenotype, een verhoogde proliferatie en minder apoptose (Anderson, 2008).

In verscheidene fase 1- en fase 2-onderzoeken en onlangs in een fase 3-onderzoek is aangetoond dat pomalidomide in combinatie met een lage dosis dexamethason activiteit heeft. De dosering van 4 mg is vastgesteld in een fase 1-onderzoek (CC-4047-MM-002; NCT00833833) waarin ook bij 42% een minimale respons of beter werd bereikt, bij 21% een partiële respons of beter en bij 3% een complete respons in een zwaar voorbehandelde populatie (Richardson, 2012). In een fase 2-onderzoek na dit fase 1-onderzoek werden responspercentages van een partiële respons (PR) van ten minste 31,3% behaald en een mediane progressievrije overleving van 3,8 maanden (Richardson, 2011). In een fase 2-onderzoek uitgevoerd door de Intergroupe Francophone du Myelome (IFM) werd de hoge werkzaamheid van de combinatie van pomalidomide en dexamethason bevestigd

bij proefpersonen die refractair waren voor bortezomib en lenalidomide met responspercentages van 35% (Leleu, 2013). Onlangs is uit de resultaten van een fase 3-onderzoek waarin pomalidomide met een lage dosis dexamethason werd vergeleken met een hoge dosis dexamethason bij zwaar voorbehandelde patiënten een significante verbetering gebleken in progressievrije overleving en totale overleving (Dimopoulos, 2012).

Tot nu toe zijn echter weinig proefpersonen met nierinsufficiëntie onderzocht, omdat de toelatingscriteria van de meeste onderzoeken geen proefpersonen toelieten met verstoorde nierfunctie met een creatinineklaring < 45 ml/min. Zeer preliminaire gegevens suggereren dat proefpersonen met nierinsufficiëntie baat zullen hebben bij behandeling met pomalidomide en een lage dosis dexamethason. Er loopt op dit moment een fase 1-onderzoek om de maximaal verdragen dosis te bepalen van pomalidomide in combinatie met een lage dosis dexamethason bij proefpersonen met RRMM en verstoorde nierfunctie. Omdat pomalidomide echter sterk wordt gemetaboliseerd en omdat slechts 5% van de doses ongemodificeerd zijn in urine is de hypothese dat een verminderde nierfunctie geen invloed heeft op de blootstelling aan pomalidomide op een manier die klinisch relevant is.

In dit onderzoek zal de activiteit van de combinatie van pomalidomide en een lage dosis dexamethason bij proefpersonen met nierinsufficiëntie nader worden onderzocht. Om beter onderscheid te kunnen maken tussen verschillende maten van nierinsufficiëntie zijn drie cohorten gekozen afhankelijk van de mate van verstoorde nierfunctie. Zeer preliminaire gegevens suggereren dat ongewenste voorvallen die optreden bij proefpersonen met verstoorde nierfunctie wellicht niet verschillen van ongewenste voorvallen die optreden bij proefpersonen met normale nierfunctie als zij worden behandeld met pomalidomide en een lage dosis dexamethason (Siegel, 2012). Door de drie verschillende cohorten te bekijken zal specifieke informatie worden verkregen over responspercentages en renale responspercentages afhankelijk van de eGFR op het moment van opname in dit onderzoek.

Cohort A zal bestaan uit proefpersonen met een geschatte glomerulaire filtratiesnelheid van $30 < \text{eGFR} < 45$ ml/min/1,73 m²). Er is ervoor gekozen de hoogste waarde te beperken tot 45 ml/min/1,73 m² omdat uit de beschikbare gegevens van andere onderzoeken is gebleken dat proefpersonen met een eGFR van meer dan 45 ml/min/1,73 m² al in andere onderzoeken waren opgenomen.

Proefpersonen met nierinsufficiëntie met een eGFR van < 30 ml/min/1,73 m² worden ingedeeld in cohort B, zolang zij geen dialyse hoeven te ondergaan; cohort C zal bestaan uit proefpersonen die dialyse krijgen.

Proefpersonen kunnen deelnemen als zij acute nierinsufficiëntie ontwikkelen of gedurende langere tijd chronische nierinsufficiëntie vertonen. Bij proefpersonen die acute nierinsufficiëntie ontwikkelen zal de achteruitgang in de loop van de tijd worden beoordeeld en opgetekend.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling:

- Het beoordelen van de werkzaamheid van de combinatie van pomalidomide en een

lage dosis dexamethason bij proefpersonen met recidiverend of refractair multipel myeloom en verstoorde nierfunctie.

Secundaire doelstellingen:

- Het beoordelen van de werkzaamheid wat betreft de nierfunctie van de combinatie van pomalidomide en een lage dosis dexamethason bij proefpersonen met een verschillende mate van verminderde nierfunctie.
- Het beoordelen van de werkzaamheid en verdraagbaarheid van de combinatie van pomalidomide en een lage dosis dexamethason bij proefpersonen met recidiverend of refractair multipel myeloom en verstoorde nierfunctie.
- Het bepalen van de farmacokinetica van pomalidomide bij proefpersonen met een verschillende mate van verminderde nierfunctie.

Onderzoeksopzet

Dit is een internationaal fase 2-, multicenter-, open-label-onderzoek van pomalidomide in combinatie met een lage dosis dexamethason bij proefpersonen met recidiverend of refractair multipel myeloom en verstoorde nierfunctie waarvoor hemodialyse al dan niet noodzakelijk is.

In dit onderzoek zullen drie cohorten worden opgenomen (cohorten A, B en C)

* Cohort A zal bestaan uit proefpersonen met recidiverend of refractair multipel myeloom met matig verstoorde nierfunctie ($30 < \text{geschatte glomerulaire filtratiesnelheid (eGFR)} < 45 \text{ ml/min/1,73 m}^2$)

* Cohort B zal bestaan uit proefpersonen met recidiverend of refractair multipel myeloom met ernstig verstoorde nierfunctie waarvoor geen hemodialyse noodzakelijk is ($\text{eGFR} < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$)

* Cohort C zal bestaan uit proefpersonen met recidiverend of refractair multipel myeloom met ernstig verstoorde nierfunctie bij wie hemodialyse noodzakelijk is.

Dit onderzoek bestaat uit de volgende opeenvolgende fasen: Screening, behandeling en follow-up:

Screeningsfase

Potentiële proefpersonen ondertekenen een informatie- en toestemmingsformulier alvorens zij onderzoeksgelateerde procedures van enige soort ondergaan.

Proefpersonen worden gescreend om te bepalen of zij in aanmerking komen voor het protocol binnen 28 dagen voorafgaand aan dag 1 van cyclus 1.

Proefpersonen in cohorten A en B kunnen deelnemen aan een verkennend subonderzoek naar biomarkers dat op specifieke klinische locaties wordt uitgevoerd waar de vereiste afname en verwerking van monsters mogelijk is.

Behandelfase

Het toedienen van de onderzoeksbehandeling moet beginnen binnen 72 uur na de start van de deelname van de proefpersoon aan het onderzoek, mits nog steeds aan de toelatings-/uitsluitingscriteria wordt voldaan. Iedere proefpersoon zal de volgende onderzoeksbehandeling krijgen tot er progressieve ziekte (PD)

optreedt of het onderzoek wegens andere redenen wordt gestaakt:

- * Pomalidomide, oraal toegediend bij een startdosis van 4 mg op dag 1 tot dag 21 van een cyclus van 28 dagen

- * Een lage dosis dexamethason, oraal toegediend bij een startdosis van 40 mg per dag (* 75 jaar oud) of 20 mg per dag (> 75 jaar oud) op dag 1, 8, 15 en 22 van een cyclus van 28 dagen.

Alle drie de cohorten nemen parallel deel; alle cohorten krijgen dezelfde onderzoeksbehandeling, proefpersonen in cohort C moeten het onderzoeksproduct (investigational product * IP) na hemodialyse krijgen op dialysedagen zonder PK. Proefpersonen mogen niet in meer dan 1 cohort worden opgenomen. Het onderzoek zal in Europa worden uitgevoerd.

Follow-upfase

Alle proefpersonen van het onderzoek komen binnen 28 dagen na toedienen van de laatste onderzoeksbehandeling in de follow-upfase. Tijdens de langetermijnfollow-up zal van alle proefpersonen de volgende informatie worden verzameld, iedere 3 maanden tot maximaal 5 jaar na het begin van deelname van de laatste proefpersoon of langer indien klinisch geïndiceerd: SPM, overleving en alle volgende behandelingen gericht tegen myeloom (type behandeling, begin- en einddata, beste respons) evenals de progressiedatum gebaseerd op de bijgewerkte uniforme responscriteria van de IMWG bij iedere verandering van behandelingslijn.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle proefpersonen krijgen orale doses pomalidomide bij een startdosering van 4 mg op dag 1 tot 21 van een cyclus van 28 dagen en een lage dosis dexamethason, oraal toegediend bij een startdosering van 40 mg/dag bij proefpersonen > 75 jaar en 20 mg bij proefpersonen ouder dan 75 jaar op dag 1, 8, 15 en 22 van de cyclus van 28 dagen. Alle proefpersonen blijven de onderzoeksbehandeling krijgen tot het optreden van progressie van de ziekte, of onaanvaardbare toxiciteit waardoor de behandeling moet worden gestaakt. Alle proefpersonen worden gevolgd op overleven, ernstige ongewenste voorvallen (waaronder met name tweede primaire maligniteiten) en volgende behandelingen van myeloom binnen 28 dagen na de laatste dag van de onderzoeksbehandeling. Daarna zullen iedere 3 maanden tot een periode van 5 jaar na het begin van deelname van de laatste proefpersoon (of langer indien klinisch geïndiceerd), tijdens de follow-upfase gegevens worden verzameld over overleven, volgende behandelingen van myeloom en SPM.

Inschatting van belasting en risico

Zie sectie E9.

Contactpersonen

Publiek

Celgene Corporation

Morris Avenue 86
Summit, NJ 07901
US

Wetenschappelijk

Celgene Corporation

Morris Avenue 86
Summit, NJ 07901
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)

Proefpersonen moeten aan de volgende criteria voldoen om aan het onderzoek te kunnen deelnemen., 1. Moeten op het moment waarop ze het informatie- en toestemmingsformulier ondertekenen * 18 jaar zijn., 2. Voordat enige beoordeling/procedure in het kader van het onderzoek wordt uitgevoerd een informatie- en toestemmingsformulier begrijpen en vrijwillig ondertekenen., 3. In staat zijn zich te houden aan het bezoekschema van het onderzoek en andere vereisten van het protocol., 4. Proefpersonen moeten een gedocumenteerde diagnose van multipel myeloom hebben en meetbare ziekte hebben (serumgehalte M-proteïne * 0,5 g/dl of urinegehalte M-proteïne * 200 mg/24 uur)., 5. Proefpersonen moeten ten minste 1 eerdere behandeling van myeloom hebben gehad met in ieder geval lenalidomide met tijdens of na de vorige behandeling van

myeloom gedocumenteerde progressie zoals beschreven in de uniforme responscriteria van de IMWG (Durie, 2006). Inductietherapie gevolgd door ASCT en consolidatie/onderhoudstherapie wordt beschouwd als één behandeling., 6. Proefpersonen moeten een verminderde nierfunctie hebben met een geschatte GFR van $< 45 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ volgens de MDRD-formule.

a. De gestoorde nierfunctie moet veroorzaakt worden door multipel myeloom en dit moet met een nierbiopsie worden bevestigd.

b. Proefpersonen kunnen acuut myeloomgerelateerd nierfalen of chronisch myeloomgerelateerd nierfalen hebben; ze kunnen ook eerder dialysebehandelingen hebben gehad, met inbegrip van dialyse met membranen met hoge cut-off. , 7. ECOG-performancesstatusscore van 0, 1 of 2., 8. Vrouwen in de vruchtbare leeftijd moeten:

a. Twee negatieve zwangerschapstests hebben die zijn gecontroleerd door de onderzoeksarts voor aanvang van de onderzoeksbehandeling. Ze moet akkoord gaan met doorgaande zwangerschapstests gedurende het onderzoek en aan het eind van de onderzoeksbehandeling. Dit geldt zelfs als de proefpersoon volledige onthouding betracht van heteroseksueel contact.

b. Ofwel toezeggen volledige onthouding¹ van heteroseksueel contact te betrachten (dit moet maandelijks opnieuw worden besproken), ofwel toestemmen effectieve anticonceptie te gebruiken en in staat zijn zich hieraan te houden, zonder onderbreking, 28 dagen voor aanvang van het gebruik van het onderzoeksproduct, tijdens de onderzoeksbehandeling (met inbegrip van onderbrekingen van de dosis) en gedurende 28 dagen na het staken van de onderzoeksbehandeling., 9. Mannelijke proefpersonen moeten:

a. Volledige seksuele onthouding¹ betrachten of toestemmen een condoom te gebruiken bij seksueel contact met een zwangere vrouw of een vrouw in de vruchtbare leeftijd gedurende deelname aan het onderzoek, tijdens onderbrekingen van de dosis en gedurende ten minste 28 dagen na het staken van het gebruik van het onderzoeksproduct, zelfs als hij een succesvolle vasectomie heeft ondergaan.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Bij aanwezigheid van één of meer van de volgende voorwaarden wordt een proefpersoon uitgesloten van deelname, 1. Een belangrijke medische aandoening, laboratoriumafwijking of psychiatrische aandoening waardoor de proefpersoon niet aan het onderzoek kan deelnemen., 2. Een conditie, waaronder ook de aanwezigheid van laboratoriumafwijkingen, waardoor de proefpersoon een onaanvaardbaar risico zou lopen als hij/zij deel zou nemen aan het onderzoek., 3. Nierinsufficiëntie door andere oorzaken dan multipel myeloom of uitsluitend door hypercalciëmie. , 4. Eén of meer van de volgende laboratoriumafwijkingen:

a. Absoluut aantal neutrofielen $< 1.000/\mu\text{l}$

b. Proefpersonen met aantallen trombocyten $< 50.000/\mu\text{l}$ kunnen niet deelnemen ongeacht het percentage plasmacellen in het beenmerg

- c. Gecorrigeerd serumcalciumgehalte > 14 mg/dl (> 3,5 mmol/l)
- d. Hemoglobine < 8 g/dl (< 4,9 mmol/l; RBC-transfusie of gebruik van recombinant menselijk erythropoëetine in het verleden is toegestaan)
- e. SGOT-/AST- of SGPT-/ALT-waarde van serum > 3,0 x bovengrens van de normaalwaarde (ULN)
- f. Totaal serumbilirubinegehalte > 2,0 mg/dl (34,2 μ mol/l); of > 3,0 x ULN voor proefpersonen met erfelijke benigne hyperbilirubinemie, 5. Voorgeschiedenis van maligniteiten anders dan MM, tenzij de proefpersoon * 5 jaar vrij is geweest van de ziekte; uitzonderingen zijn de volgende:
 - a. Basaal- of plaveiselcelcarcinoom van de huid
 - b. Carcinoma in situ van de cervix of borst
 - c. Incidenteel histologisch gevonden prostaatkanker (TNM-stadium T1a of T1b),
- 6. Pomalidomidebehandeling in het verleden., 7. Overgevoeligheid voor thalidomide, lenalidomide of dexamethason (hieronder valt ook uitslag * graad 3 tijdens eerdere thalidomide- of lenalidomidebehandeling)., 8. Perifere neuropathie * graad 2., 9. Proefpersonen die minder dan 12 maanden voor aanvang van de onderzoeksbehandeling een allogene beenmerg- of een allogene perifere bloedstamceltransplantatie hebben gehad en die niet ten minste 4 weken voor het begin van de onderzoeksbehandeling gestopt zijn met immunosuppressietherapie en die op dit moment afhankelijk zijn van een dergelijke behandeling., 10. Proefpersonen die van plan zijn of in aanmerking komen om een stamceltransplantatie te ondergaan.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	18-12-2013
Aantal proefpersonen:	5
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Dexamethason
Generieke naam:	Dexamethason
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	na
Generieke naam:	Pomalidomide

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-09-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-12-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-02-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-05-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-08-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-09-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-10-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-10-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-06-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-09-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-03-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-09-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-08-2017
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-02-2018
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:	13-08-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-03-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-04-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-09-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-10-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	04-08-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-08-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-10-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-04-2021
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	EUCTR2013-001903-36-NL
CCMO	NL45799.056.13

Resultaten

Datum eerste publicatie onderzoek

28-07-2022