

Een gerandomiseerde, dubbelblinde, placebogecontroleerde fase III-studie om de werkzaamheid en veiligheid van geïnhaleerde SNG001 te bepalen voor de behandeling van patiënten die in het ziekenhuis zijn opgenomen vanwege matige COVID-19

Gepubliceerd: 29-03-2021 Laatste bijgewerkt: 17-01-2025

Hoofddoel: Om het herstel te evalueren bij patiënten met matige COVID-19 na toediening van SNG001 in vergelijking met placebo. **Secundaire doelstellingen:** a. Om de werkzaamheid van SNG001 te evalueren in vergelijking met placebo bij patiënten met matige...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Virale infectieziekten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON51111

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SPRINTER

Aandoening

- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

Corona virus infectie: COVID19 infectie

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Parexel Nederland
Overige ondersteuning: Farmaceutische industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Fase III, matige COVID-19, SNG001

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire eindpunten:

- a. Tijd tot ontslag uit het ziekenhuis, bepaald door de OSCI-score van 2 of lager, zonder rebound bij volgende beoordelingen.
- b. Tijd tot herstel, waarbij herstel wordt gedefinieerd als de OSCI-score van 1 of lager, zonder rebound bij volgende beoordelingen.

Secundaire uitkomstmaten

Belangrijkste secundaire eindpunten:

- a. Progressie tot ernstige ziekte of overlijden, gedefinieerd door de OSCI-score van 5 of hoger binnen 35 dagen na de eerste dosis (of randomisatiedatum als de patiënt niet gedoseerd is).
- b. Progressie tot intubatie of overlijden, gedefinieerd door de OSCI-score van 6 of hoger binnen 35 dagen na de eerste dosis (of randomisatiedatum als de patiënt niet gedoseerd is).
- c. Overlijden binnen 35 dagen na de eerste dosis (of randomisatiedatum als de patiënt niet gedoseerd is).

Secundaire eindpunten:

- d. Herstel, waarbij herstel wordt gedefinieerd als de OSCI-score van 1 of lager, zonder rebound bij daaropvolgende beoordelingen, op dagen 7, 14, 21 en 28.
- e. Ontslag uit het ziekenhuis op dag 7, 14, 21 en 28.
- f. Verbetering over de gehele OSCI op dagen 7, 14, 21 en 28.
- g. Veranderingen in de score voor ademnood, hoest en sputumschaal (BCSS) tijdens de onderzoeksperiode, inclusief gedesaggregeerde ademnood- en hoestscores.
- h. Veranderingen in de National Early Warning Score 2 (NEWS2) tijdens de ziekenhuisopname.
- ik. Dagelijkse beoordeling van COVID-19-symptomen en beperking van gebruikelijke activiteiten.
- j. Kwaliteit van leven gemeten met EQ-5D-5L.
- k. Long-COVID-19-symptomen.
- l. Veiligheid en verdraagbaarheid - vitale functies, bijwerkingen, gelijktijdige medicatie en immunogeniciteit.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Achtergrond:

Ernstig acuut ademhalingsyndroom coronavirus 2 (SARS-CoV-2) is een wereldwijde bedreiging en er is behoefte aan nieuwe behandelingen die ernstige aandoeningen van de onderste luchtwegen (LRT) veroorzaakt door de SARS-CoV-2 kunnen voorkomen en effectief behandelen.

Interferon- β (IFN-f3) heeft antivirale activiteit tegen SARS-CoV-2 laten

zien in celgebaseerde testen (1). Van IFN-f3-gestuurde antivirale reacties is aangetoond dat ze gecompromitteerd / deficiënt zijn bij ouderen (2) en mensen met chronische luchtwegaandoeningen (3, 4). Deze en andere patiëntengroepen lopen een hoog risico om een **ernstige LRT-ziekte te ontwikkelen die fataal kan zijn (5). De IFN-f3-deficiëntie kan worden overwonnen door de toediening van exogeen IFN-f3. Dit is zowel in vitro aangetoond met gebruikmaking van cellen van patiënten als in klinische onderzoeken met SNG001 (een geïnhaleerde IFN-f31a-formulering voor verneveling). Onze hypothese is dat SNG001 het tekort in de longen bij risicopatiënten zal corrigeren en ernstige LRT-ziekte in de context van SARS-CoV-2-infectie zal voorkomen.

De SG016-ziekenhuispijlootstudie werd in mei 2020 afgerond. Tijdens deze pijlootstudie werden 101 in het ziekenhuis opgenomen volwassenen, ≥ 18 jaar, met bevestigde of vermoede SARS-CoV-2-infectie gerandomiseerd om SNG001 of placebo te krijgen. De resultaten van de pijlootstudie toonden aan dat de risico's op het ontwikkelen van ernstige COVID-19 (de ziekte veroorzaakt door SARS-CoV-2) aanzienlijk waren verminderd bij patiënten die SNG001 kregen in vergelijking met placebo en bovendien dat patiënten die SNG001 kregen meer dan twee keer zoveel kans hadden om herstellen van COVID-19 als die op placebo. Bovendien was er een significante vermindering van kortademigheid bij patiënten die SNG001 kregen, vergeleken met placebo (6).

SNG001 werd tot op heden in alle klinische onderzoeken goed verdragen. Ongeveer 280 patiënten zijn behandeld met SNG001. Van de 280 hadden er ongeveer 50 chronische obstructieve longziekte (COPD), 50 hadden COVID-19 bevestigd met verschillende onderliggende ziekten, d.w.z. hartaandoeningen, longaandoeningen, diabetes enz. En de overige 168 hadden astma. De meerderheid van de 280 patiënten had op het moment van randomisatie een actieve respiratoire virale infectie (rhinovirus, influenza, coronavirus, SARS-CoV-2, enz.).

SNG001 is pH-neutraal in plaats van zuur en bevat geen hulpstoffen zoals mannitol, humaan serumalbumine (HSA) en arginine, die aanwezig zijn in de injecteerbare IFN-f3-formuleringen en die hun eigen ongewenste effecten kunnen hebben als ze in de longen terechtkomen.

SNG001 is van oudsher geleverd met de I-neb, een mesh-vernevelaar gemaakt door Philips Respironics. De I-neb is getest om er zeker van te zijn dat het medicijn zijn activiteit behoudt na aerosolisatie. Een dosisverhogende studie stelde een beoogde longdosis vast die een antivirale respons in de longen induceerde die 24 uur na toediening van de dosis aanwezig was.

In deze proef wordt het Aerogen Ultra-apparaat gebruikt. De Ultra is een mesh-vernevelaar die overal verkrijgbaar is en beter geschikt is voor gebruik door één patiënt in het ziekenhuis. Uit laboratoriumonderzoeken bleek dat zowel de I-neb als de Ultra een vergelijkbaar eiwitgehalte hadden in en vergelijkbare IFN-f3-activiteit na verneveling.

Het primaire eindpunt is herstel bij patiënten met bevestigde SARS-CoV-2-infectie die in het ziekenhuis worden opgenomen vanwege matige COVID-19, na toediening van SNG001 in vergelijking met placebo, waarbij matige

COVID-19 wordt gedefinieerd als de aanwezigheid van klinische tekenen en symptomen die toediening van zuurstoftherapie door middel van een masker of neuspennen en herstel wordt gedefinieerd als geen beperking van activiteiten volgens de Ordinal Scale of Clinical Improvement (OSCI), zonder rebound bij daaropvolgende beoordelingen. De OSCI die in deze proef moet worden gebruikt, is de versie van 18 februari 2020, zoals aanbevolen door de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) (7).

Doel van het onderzoek

Hoofddoel:

Om het herstel te evalueren bij patiënten met matige COVID-19 na toediening van SNG001 in vergelijking met placebo.

Secundaire doelstellingen:

- a. Om de werkzaamheid van SNG001 te evalueren in vergelijking met placebo bij patiënten met matige COVID-19, met behulp van een reeks eindpunten.
- b. Om de algemene veiligheid en verdraagbaarheid van SNG001 te beoordelen in vergelijking met placebo bij toediening aan patiënten met matige COVID-19.

Onderzoeksopzet

Onderzoeksopzet:

Patiënten die in aanmerking komen, worden gerandomiseerd in een verhouding van 1: 1 om SNG001 twee spuiten of placebo twee spuiten te krijgen. Patiënten die vóór de ziekenhuisopname een positieve virustest voor SARS-CoV-2 hebben ondergaan, worden uiterlijk 48 uur na ziekenhuisopname gerandomiseerd. Als de virustest meer dan 96 uur voorafgaand aan de ziekenhuisopname is uitgevoerd, moet de test voorafgaand aan randomisatie in het ziekenhuis worden herhaald. Alleen patiënten bij wie de herhaalde virustest positief is, worden gerandomiseerd, uiterlijk 48 uur na bevestiging van SARS-CoV-2-infectie. Patiënten die na ziekenhuisopname een positieve virustest voor SARS-CoV-2 hebben ondergaan, worden uiterlijk 48 uur na bevestiging van SARS-CoV-2-infectie gerandomiseerd. SNG001 of placebo wordt toegediend via de Ultra vernevelaar. Patiënten krijgen gedurende 14 dagen eenmaal daags een dosis SNG001 of placebo en zullen tot 90 dagen na voltooiing van de studiemedicatie worden gevolgd (of randomisatiedatum als de patiënt niet gedoseerd is). De onderzoeksgegevens zullen dagelijks van patiënten worden verzameld, volgens het onderzoeksschema. De werkzaamheid zal worden bepaald door verschillen tussen de groepen in de OSCI-scores en de secundaire eindpunten. Bijwerkingen (AE's) en gelijktijdige medicatie zullen gedurende de onderzoeksperiode worden gevolgd. Een Data Safety Monitoring Committee (DSMC) zal een beoordeling van de veiligheidsgegevens uitvoeren voordat 100 patiënten de studiebehandeling voltooien, om de veiligheid van de studiepatiënten te waarborgen. De DSMC zal ook vergaderen wanneer dat nodig is, d.w.z. als zich een veiligheidsprobleem voordoet of wanneer de DSMC om een **nieuwe vergadering verzoekt.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De behandelingen Als de patiënt in aanmerking komt voor deelname aan dit onderzoek, wordt hij / zij ingedeeld in een van de 2 behandelgroepen. Voor deze studie hebben we 2 groepen: • Behandelgroep 1 krijgt het onderzoeksgeneesmiddel SNG001. • Behandelgroep 2 krijgt de placebo. Patiënten moeten gedurende 14 dagen eenmaal daags studiemedicatie of placebo innemen. Patiënten zullen de studiemedicatie moeten inademen via een mondstuk dat op een vernevelaar is aangesloten. Patiënten moeten de studiemedicatie elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip innemen, waarbij ervoor moet worden gezorgd dat er ten minste 8 uur tussen de doses zit.

Inschatting van belasting en risico

Avonex is de naam van een van de interferon- β -geneesmiddelen, een soort geneesmiddelen dat via injectie wordt toegediend aan patiënten met multiple sclerose. Avonex werkt vergelijkbaar met SNG001. Het enige verschil is dat SNG001 wordt ingenomen via inademing en Avonex via injectie. De bijwerkingen van interferon β (Avonex) wanneer het als injectie wordt gegeven, kunnen verschillen in type, frequentie en ernst in vergelijking met SNG001 dat wordt toegediend via inademing. Een deel van SNG001 komt via de longen in de bloedbaan terecht, dit is normaal. In vergelijking met bloedspiegels die worden gevonden na injectie met interferon β , zouden de bloedspiegels na inademing echter veel lager zijn en bij de meeste patiënten niet detecteerbaar, en dit zal de kans op de bijwerkingen in deze lijst verkleinen.

Deze lijst beschrijft het bijwerkingenprofiel van interferon β (Avonex) ontleend aan het Europese productveiligheidslabel voor geneesmiddelen dat relevant zou zijn voor geïnhaleerde SNG001.

Zeer vaak: meer dan 1 op de 10 behandelde proefpersonen

- Griepachtige symptomen - spierpijn, koude rillingen of koorts, zweten, gebrek aan energie, hoofdpijn en zich ziek voelen (misselijkheid)

Vaak: 1 tot 10 van de 100 behandelde proefpersonen

- Verlies van eetlust
- Zich zwak en moe voelen
- Moeite met slapen
- Depressie
- Doorspoelen
- Loopneus
- Diarree (dunne ontlasting)
- Zich ziek voelen of zijn (misselijkheid of braken)
- Doof gevoel
- Uitslag, pijn op de injectieplaats, blauwe plekken of roodheid van de huid
- Toegenomen zweten, nachtelijk zweten
- Pijn in uw spieren, gewrichten, armen, benen of nek

- Spierkrampen, stijfheid in de gewrichten en spieren
- Veranderingen in bloedtesten (witte bloedcellen / hematocriet / kalium- en ureumstikstof)
- Symptomen die u misschien niet opmerkt, zijn vermoeidheid, herhaalde infectie, onverklaarbare blauwe plekken of bloeding

De risico's van interferon β bij toediening via injectie zijn bekend, maar de volledige risico's van het inademen van interferon β zijn nog niet bekend. Er werden geen veiligheidsproblemen geuit in eerdere onderzoeken waarbij dit geneesmiddel werd ingeademd door astmapatiënten, patiënten met chronische obstructieve longziekte (hetzij in een stabiele toestand, wanneer ze verkouden waren of een verergering van de ziekte) en de meest recente studie bij patiënten met COVID 19, behandeld met ingeademde SNG001. Er waren geen significante veranderingen in de resultaten van veiligheidstests die in deze onderzoeken werden uitgevoerd.

Toediening van medicijnen met een vernevelaar kan plaatselijke irritatie veroorzaken, zoals hoesten, piepende ademhaling of keelpijn. Net als bij andere medicijnen, kunnen mensen die met interferon β worden behandeld, het risico lopen allergische reacties of anafylaxie te ontwikkelen. Symptomen van een allergische reactie zijn over het algemeen jeuk in het hele lichaam, netelroos (een soort uitslag), blozen of uitslag. Anafylaxie is een ernstige allergische reactie waarbij duizeligheid, braken, lage bloeddruk en ademhalingsproblemen kunnen optreden. Er zijn geen gevallen van anafylaxie gemeld bij patiënten die met SNG001 werden behandeld in voltooid klinische onderzoeken.

Deze lijst beschrijft het ongewone en zeldzame bijwerkingenprofiel van interferon β (Avonex), afkomstig van het Europese project veiligheidslabel voor geneesmiddelen dat relevant zou zijn voor geïnhalede SNG001.

Soms: (bij minder dan 1 op de 100 mensen)

- Haaruitval
- afname van het aantal bloedplaatjes (cel in het bloed)
- Veranderingen in uw maandelijkse menstruatie (alleen vrouwelijke patiënten)

Zelden: (bij minder dan 1 op de 1000 mensen)

- ademhalingsmoeilijkheden
- Zeldzame stollingsstoornis van het bloed
- Zeldzame nieraandoeningen

Mogelijke risico's van de studie procedures:

Bloedmonsters: tijdens het onderzoek worden bloedmonsters genomen uit een ader in de arm van de patiënt. Het afnemen van een bloedmonster kan enig ongemak en blauwe plekken veroorzaken en er is kans op infectie. Andere risico's van bloedafname, hoewel zeldzaam, zijn zenuwbeschadiging, duizeligheid en flauwvallen.

Bloeddruk en hartslag: een opblaasbare manchet wordt om de arm van de patiënt geplaatst en een machine meet zijn / haar bloeddruk en hartslag, nadat hij / zij 10 minuten heeft gezeten. Hij / zij kan een licht ongemak in zijn / haar arm ervaren terwijl de manchet wordt opgeblazen.

Contactpersonen

Publiek

Parexel Nederland

Herman Heijermansweg 20
Amsterdam 1077WL
NL

Wetenschappelijk

Parexel Nederland

Herman Heijermansweg 20
Amsterdam 1077WL
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen

(Inclusiecriteria)

1. Man of vrouw, ≥ 18 jaar oud op het moment van toestemming.
2. Opgenomen in het ziekenhuis vanwege de ernst van hun COVID-19.
3. Positieve virustest voor SARS-CoV-2 met behulp van een gevalideerde moleculaire test of antigeentest. Patiënten die vóór de ziekenhuisopname een positieve virustest voor SARS-CoV-2 hebben ondergaan, worden uiterlijk 48 uur na ziekenhuisopname gerandomiseerd. Als de virustest meer dan 96 uur voorafgaand aan ziekenhuisopname is uitgevoerd, moet de test voorafgaand aan randomisatie in het ziekenhuis worden herhaald. Alleen patiënten bij wie de herhaalde virustest positief is, worden gerandomiseerd, uiterlijk 48 uur na bevestiging van SARS-CoV-2-infectie.

Patiënten die na ziekenhuisopname een positieve virustest voor SARS-CoV-2 hebben ondergaan, worden uiterlijk 48 uur na bevestiging van SARS-CoV-2-infectie gerandomiseerd.

4. Vereist zuurstoftherapie via neuspennen of masker (OSCI-score van 4).
5. Verstrekte geïnformeerde toestemming.
6. Vrouwelijke patiënten moeten 21 jaar postmenopauzaal zijn, operatief steriel zijn of een zeer effectieve anticonceptiemethode gebruiken. Aanvaardbare zeer effectieve anticonceptiemethoden zijn onder meer;

- Bilaterale eileidersocclusie
- Spiraaltje (mits de spoelen koperband hebben)
- Levonorgestrel intra-uterien systeem (bijv. MirenaTM)
- Medroxyprogesteron-injecties (bijv. Depo-ProveraTM)
- Etonogestrel-implantaten (bijv. ImplanonTM, NorplanTM)
- Normale en lage dosis orale combinatiepillen
- Norelgestromin / ethinylestradiol transdermaal systeem
- Intravaginaal hulpmiddel (bijv. Ethinylestradiol en etonogestrel), desogestrel (bijv. CerazetteTM)

Totale seksuele onthouding (gedefinieerd als het zich onthouden van heteroseksuele gemeenschap)

- Vasectomie seksuele partner.

Vrouwen zouden minimaal 3 maanden stabiel moeten zijn op de door hen gekozen anticonceptiemethode voordat ze aan het onderzoek deelnemen en moeten de anticonceptie gedurende 1 maand na de laatste dosis geïnhaleerde IFN-31a / overeenkomende placebo voortzetten. Naast de zeer effectieve anticonceptiemethode (behalve voor de praktijk van totale seksuele onthouding), moet een condoom (in het VK met zaaddodende middelen) door de mannelijke partner worden gebruikt voor geslachtsgemeenschap na randomisatie (bezoek 2) en gedurende 1 maand na de laatste dosis geïnhaleerde IFN-31a / bijpassende placebo om zwangerschap te voorkomen.

7. Vrouwen die niet in de vruchtbare leeftijd zijn, worden gedefinieerd als vrouwen die ofwel permanent gesteriliseerd zijn (hysterectomie, bilaterale ovariëctomie of bilaterale salpingectomie), of die postmenopauzaal zijn.

Vrouwen zullen als postmenopauzaal worden beschouwd als ze gedurende 12 maanden voorafgaand aan de geplande randomisatiedatum amenorroeïsch zijn geweest zonder

een alternatieve medische oorzaak. De volgende leeftijdsspecifieke eisen zijn van toepassing:

- Vrouwen jonger dan 50 jaar worden als postmenopauzaal beschouwd als ze gedurende 12 maanden of langer amenorroïsch zijn na het stoppen van de exogene hormonale behandeling en als de follikelstimulerend hormoon (FSH) -spiegels in het postmenopauzale bereik liggen.
- Vrouwen van 50 jaar en ouder worden als postmenopauzaal beschouwd als ze gedurende 12 maanden of langer amenorroïsch zijn na het stoppen van alle exogene hormonale behandelingen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Bewijs van aanhoudende SARS-CoV-2-infectie gedurende meer dan 3 weken, bevestigd door een gevalideerde moleculaire assay of gevalideerde antigeentest.
2. Niet-invasieve beademing of zuurstof met hoge doorstroming (OSCI-score van 5).
3. Mechanische beademing (continue of intermitterende CPAP of intubatie) of opname op de intensive care (OSCI-score ≥ 6).
4. Eerdere SARS-CoV-2-infectie bevestigd door een gevalideerde moleculaire assay of gevalideerde antigeentest.
5. Elke aandoening, inclusief bevindingen in de medische geschiedenis van de patiënt of in de prerandomisatiestudiebeoordelingen die naar de mening van de onderzoeker een risico of een contra-indicatie vormen voor de deelname van de patiënt aan het onderzoek of die de leerdoelen, uitvoeren of evalueren.
6. Deelname aan eerdere klinische onderzoeken van SNG001.
7. Huidige of eerdere deelname aan een andere klinische proef waarbij de patiënt heeft ontvangen een dosis van een Investigational Medicinal Product (IMP) die kleine moleculen bevat binnen 30 dagen of 5 halfwaardetijden (afhankelijk van welke langer is) voorafgaand aan deelname aan dit onderzoek of dat biologische geneesmiddelen bevat binnen 3 maanden voorafgaand aan deelname aan dit onderzoek.
8. Onvermogen om een **vernevelaar met mondstuk te gebruiken.
9. Onvermogen om te voldoen aan de eisen voor bewaarcondities van studiemedicatie thuis.
10. Voorgeschiedenis van overgevoeligheid voor natuurlijk of recombinant IFN-3 of voor één van de hulpstoffen in het geneesmiddelpreparaat.
11. Vrouwen die borstvoeding geven, zwanger zijn of zwanger willen worden.
12. Eerdere SARS-CoV-2-vaccinatie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	08-06-2021
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	SNG001
Generieke naam:	SNG001

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-03-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-03-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-05-2021
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-05-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-07-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-07-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-07-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-07-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-08-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-08-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-08-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-08-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-11-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-11-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-02-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-02-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)

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

EudraCT

CCMO

ID

EUCTR2020-004743-83-NL

NL76537.075.21

Resultaten

Einddatum onderzoek: 10-02-2022

Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely