

Tina-quant Lp(a) RxDx fase III proefmonstermeting

Gepubliceerd: 10-05-2023 Laatste bijgewerkt: 23-06-2025

Het doel van deze studie is om de Fase III-studie van de farmaceutische partner te ondersteunen met behulp van Tina-quant Lipoproteïne (a) RxDx-assay voor de selectie van proefpersonen en optionele batchtests van vervolgmusters. Deze studie wordt...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie-onderzoek eerder bij de mens toegepast

Samenvatting

ID

NL-OMON51370

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Tina-quant Lp(a) RxDx Phase III Trial Sample Measurement

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

hart

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Roche Diagnostics International AG

Overige ondersteuning: Roche Diagnostics International AG

Onderzoeksproduct en/of interventie

- In-vitro diagnosticum

- Product dat levende (micro-)organismen of virussen bevat

Toelichting

N.a.

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het doel van deze studie is om de Fase III-studie van de farmaceutische partner te ondersteunen met behulp van Tina-quant Lipoproteïne (a) RxDx-assay voor de selectie van proefpersonen en optionele batchtests van vervolgmonesters. Deze studie wordt uitgevoerd om de prestaties van de Tina-quant Lipoproteïne (a) RxDx-assay te evalueren in omstandigheden die vergelijkbaar zijn met de routinematige gebruiksomstandigheden.

De gegevens die uit dit onderzoek zijn verkregen, zullen worden gebruikt in het prestatie-evaluatieproces en deel uitmaken van het klinische bewijs voor het apparaat. Gegevens die in het kader van deze studie zijn gegenereerd in combinatie met de klinische resultaten van de fase III-studie, zullen, als ze het veiligheids- en werkzaamheidseindpunt bereiken, worden gebruikt om de test klinisch te valideren en dus voor registratie van het product bij regelgevende instanties.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tina-quant Lp(a) RxDx is een in vitro kwantitatieve test voor de bepaling van lipoproteïne (a) in menselijk serum op cobas c-systemen. Tina-quant Lp(a) RxDx is geïndiceerd als hulpmiddel bij de identificatie van patiënten met atherosclerotische cardiovasculaire ziekte en verhoogd lipoproteïne (a) voor behandeling met het kandidaatgeneesmiddel van de farmaceutische partner.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om de Fase III-studie van de farmaceutische partner te ondersteunen met behulp van Tina-quant Lipoproteïne (a) RxDx-assay voor de selectie van proefpersonen en optionele batchtests van vervolgmonesters. Deze studie wordt uitgevoerd om de prestaties van de Tina-quant Lipoproteïne (a) RxDx-assay te evalueren in omstandigheden die vergelijkbaar zijn met de routinematige gebruiksomstandigheden.

De gegevens die uit dit onderzoek zijn verkregen, zullen worden gebruikt in het

prestatie-evaluatieproces en deel uitmaken van het klinische bewijs voor het apparaat. Gegevens die in het kader van deze studie zijn gegenereerd in combinatie met de klinische resultaten van de fase III-studie, zullen, als ze het veiligheids- en werkzaamheidseindpunt bereiken, worden gebruikt om de test klinisch te valideren en dus voor registratie van het product bij regelgevende instanties.

Onderzoeksopzet

Deze diagnostische studie omvat de volgende experimentele onderdelen:

1. Kennismaking met de studie

Precisie binnen de run In dit deel van het onderzoek moet het locatiepersoneel kennis maken met het systeem, de reagentia en het experimentele ontwerp, WinCAEv en/of WebCAEv. De juiste functie van het instrument en de hantering van het reagens worden geverifieerd door een precisie-experiment binnen de run uit te voeren met controles geleverd door RDS. Als het experiment dat in de Studie Kennismaking is uitgevoerd niet voldoet aan de acceptatiecriteria, moet de oorzaak worden gevonden voordat de andere onderdelen van het onderzoek kunnen starten. De gegevens van de Experimenten voor Kennismaking met Onderzoek worden niet gebruikt voor de evaluatie van prestatieclaims.

2. Eerste proef

LQ20

De eerste proef bestaat uit twee delen. Het eerste deel van de initiële proef is het bepalen van plaatsspecifieke tussenprecisie en bias in controleherstel (LQ20-experiment). Controles worden gemeten in 20 onafhankelijke runs (de procedure kan worden uitgevoerd in ongeveer 10 dagen (met een maximum van 2 runs per dag) of ongeveer 5 dagen (met een maximum van 4 runs per dag). zal worden gebruikt om locatiespecifieke QC-criteria te definiëren. Dit experiment kan ook worden uitgevoerd voor een lot rollover of een nieuwe instrumentopstelling in de loop van het onderzoek.

Correlatiesteekproefpaneel (CSP) Het tweede deel van de initiële proef is om laboratoriumbias te beoordelen met behulp van een correlatiesteekproefpaneel. Correlatiemonsterpaneel bestrijkt het meetbereik van Tina-quant Lipoproteïne (a) RxDx-assay. Er zal een methodevergelijkinganalyse worden uitgevoerd om de resultaten van de meting te vergelijken met de doelwaarden die door RDS zijn vastgesteld om de bias te bepalen. De site kan pas doorgaan naar de Main Trial als aan de acceptatiecriteria is voldaan.

3. Hoofdproef

Meting van klinische monsters Tijdens het hoofdonderzoek zullen klinische monsters die zijn verzameld uit het fase III-onderzoek worden gemeten. De RDS CRA voert gegevenscontroles uit op de geldigheid van de kalibratie en de dagelijkse QC. Pas na verificatie van de geldigheid van de Cal- en QC-metingen kunnen de meetgegevens van het monster worden vrijgegeven voor overdracht naar de database die is gedefinieerd door de farmaceutische partner.

Meting van vervolgonsters (optioneel) De farmaceutische partner kan na behandeling met het onderzoeksgeneesmiddel klinische monsters afnemen van ingeschreven deelnemers. Op verzoek van de farmapartner ondersteunt RDS het

meten van deze vervolgmonsters. Dezelfde procedure wordt gevolgd als beschreven in de hoofdproef.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het kandidaatgeneesmiddel van de farmapartner wordt vergeleken met een placebo. De placebo ziet eruit als het kandidaatmedicijn van de farmaceutische partner, maar bevat geen actieve ingrediënten. Een placebo heeft geen medisch effect, maar lijkt op het onderzoeksgeneesmiddel. Het ontvangen van een placebo is hetzelfde als het niet nemen van een Lp(a)-verlagende behandeling. Het kandidaatgeneesmiddel en de placebo van de farmaceutische partner worden in deze vorm beide het onderzoeksgeneesmiddel genoemd. Het medicijn van de farmaceutische partner wordt ontwikkeld als een experimenteel medicijn en is door geen enkele regelgevende gezondheidsinstantie goedgekeurd (de Food and Drug Administration [FDA], Therapeutic Goods of Australia [TGA] of het European Medicines Agency [EMA]). Het prestatieonderzoek IVD intervineert niet direct met de proefpersonen.

Inschatting van belasting en risico

Geen direct risico verbonden aan deelname aan de prestatiestudie voor de proefpersoon.

Contactpersonen

Wetenschappelijk

Roche Diagnostics International
KM Kelly Morgan
Forrenstrasse 2 2
Rotkreuz 6343
Switzerland
N/A

Publiek

Roche Diagnostics International
KM Kelly Morgan
Forrenstrasse 2 2
Rotkreuz 6343
Switzerland
N/A

Locaties

Deelnemende studiecentra in Nederland

Universiteit Leiden

Aantal proefpersonen: 450

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Belgium, Bulgaria, Estonia, Greece, Iceland, Italy, Japan, Lithuania, Mexico, Norway, Slovakia, Australia, Brazil, Finland, Netherlands, Austria, Romania, Poland, United States, Sweden, Argentina, Canada, China, Denmark, Germany, France, Hungary, Portugal, Taiwan, Spain

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Voor diagnostisch onderzoek, monsters die ingevroren aankomen voor testen.
Monsters moeten serummonsters zijn.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Voor diagnostisch onderzoek is niet voldaan aan de inclusiecriteria.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek: N.V.T.

Type: Interventie-onderzoek eerder bij de mens toegepast

Onderzoeksmodel: Enkelvoudig

Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	30-05-2023
Aantal proefpersonen:	0
Duur:	60 maanden (per patient)
Type:	Werkelijke startdatum
Wereldwijd	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	30-11-2022
Aantal proefpersonen:	0
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Medisch hulpmiddel
Generieke naam:	Tina-quant Lp(a) RxDx
Registratie:	Geregistreerd voor ander gebruik dan zoals toegepast in onderzoek

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Toelichting

N.a.

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-05-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-06-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-10-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-06-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-11-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-06-2025
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO

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

Onderzoeksportaal

ID

CIV-22-08-040267

NL82275.000.22

NL-007124