

Een multicenter, gerandomiseerd, dubbelblind onderzoek met parallelle groepen om de werkzaamheid en veiligheid te evalueren van oraal toegediende etrasimod als inductie- en onderhoudstherapie voor matig tot ernstig actieve ziekte van Crohn

Gepubliceerd: 02-02-2021 Laatste bijgewerkt: 10-01-2025

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-513569-38-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. Hoofddoel:SSA De veiligheid, verdraagbaarheid en werkzaamheid van 2 doses etrasimod als inductietherapie bij proefpersonen met...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Maagdarmselontstekingsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON51883

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

APD334-202EU (Cultivate)

Aandoening

- Maagdarmselontstekingsaandoeningen

Synoniemen aandoening

Ziekte van Crohn

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Arena Pharmaceuticals, Inc.
Overige ondersteuning: Pharmaceutical Industry

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Etrasimod, Veiligheid, Werkzaamheid, Ziekte van Crohn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

SS1-P2b

- Het deel van de onderzoeksdeelnemers met een endoscopische respons in week 14

SS2-I

- Het deel van de onderzoeksdeelnemers met een endoscopische respons in week 14
- Het deel van de onderzoeksdeelnemers met een klinische remissie CDAI in week

14

SS3-M

- Het deel van de onderzoeksdeelnemers met een klinische remissie CDAI in week
- 52
- Het deel van de onderzoeksdeelnemers met een endoscopische respons in week 52

Secundaire uitkomstmaten

SA-P2:

- Het deel van de onderzoeksdeelnemers met een endoscopische respons
- Het deel van de onderzoeksdeelnemers met een klinische remissie CDAI
- Verandering ten opzichte van baseline in SES-CD-score
- Verandering ten opzichte van baseline in CDAI-score

SS1-P2b:

- Het deel van de onderzoeksdeelnemers met een klinische remissie CDAI in week 14

SS2-I:

- Het deel van de onderzoeksdeelnemers met een klinische remissie PRO2 in week 14

- Het deel van de onderzoeksdeelnemers met een klinische respons CDAI in week 14

- Het deel van de onderzoeksdeelnemers met een endoscopische respons en klinische remissie CDAI in week 14

- Het deel van de onderzoeksdeelnemers met een endoscopische remissie in week 14

SS3-M:

- Het deel van de onderzoeksdeelnemers met een klinische remissie CDAI in week 52 bij onderzoeksdeelnemers in klinische remissie

CDAI bij de baseline van SS3-M (gedefinieerd als week 14 of EI-bezoek week 6)

- Het deel van de onderzoeksdeelnemers met een endoscopische respons in week 52 bij onderzoeksdeelnemers met een endoscopische respons bij de baseline van SS3-M

- Het deel van de onderzoeksdeelnemers met een corticosteroïdvrije klinische remissie CDAI in week 52 bij onderzoeksdeelnemers die corticosteroïden gebruiken bij de baseline van SS3-M

- Het deel van de onderzoeksdeelnemers met een endoscopische remissie in week 52

- Het deel van de onderzoeksdeelnemers met een klinische remissie PRO2 in week

52

SS4-E:

- Het deel van de onderzoeksdeelnemers met een klinische remissie CDAI bij elk bezoek tot het einde van de behandeling
- Het deel van de onderzoeksdeelnemers met een klinische remissie PRO2 bij elk bezoek tot het einde van de behandeling

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

CD is een chronische, recidiverende en remitterende, immuungemedieerde ontstekingsaandoening die het hele maagdarmkanaal kan aantasten en gepaard gaat met een verhoogd risico op darmkanker. De omliggende weefselschade die met CD wordt waargenomen, kan leiden tot darminfecties en abcessen, darmperforatie, vernauwingen en fistelvorming. De behandeling van patiënten met CD is over het algemeen gericht op symptomatische zorg en mucosale genezing met als algemeen doel het tweewegbrengen en in stand houden van klinische remissie, het verbeteren van de kwaliteit van leven en het voorkomen van ernstigere ziekteverschijnselen en complicaties die ziekenhuisopname en chirurgische interventie vereisen. De behandeling van CD omvat verschillende hoofdcategorieën geneesmiddelen: corticosteroïden, immuunonderdrukkende middelen (zoals methotrexaat [MTX] en de thiopurines azathioprine [AZA] en mercaptopurine), biologische geneesmiddelen (antitumornecrosefactor alfa [TNF α]-antagonisten [infliximab, adalimumab en certolizumab pegol], interleukine 12- en 23-antagonisten [ustekinumab], integrine-receptorantagonisten [vedolizumab]) en antibiotica. JAK-remmers (januskinase-remmers) worden onderzocht voor gebruik bij CD (tofacitinib en filgotinib). Hoewel het steeds vaker wordt gebruikt bij de behandeling van inflammatoire darmziekten (IBD, inflammatory bowel disease), toont het ontstekingsremmende middel 5-aminosalicylzuur (5-ASA) een lage preoperatieve werkzaamheid aan en een lage werkzaamheid bij het voorkomen van het opnieuw optreden van CD in de postoperatieve setting. CD wordt noch medisch noch chirurgisch als 'te genezen' beschouwd, met klinische, endoscopische en chirurgische recidieven bij respectievelijk 50%, 80% en 30% van de patiënten. De chirurgische belasting op CD blijft hoog. Er blijft een grote klinische behoefte bestaan aan nieuwe effectieve en veilige behandelingen voor CD,

aangezien de huidige therapieën vaak slechts tijdelijke of beperkte symptomatische verlichting bieden. De complexe en heterogene aard van de ziekte onderstreept de noodzaak van een breed scala aan therapieën voor CD. Gezien het feit dat ontregeling van het immuunsysteem een pathofysiologisch kenmerk is van vele immuungemedieerde inflammatoire aandoeningen, zijn synthetische, kleine sfingosine

1-fosfaat (S1P) receptormodulatoren in staat om in te grijpen bij een groot aantal van deze ziekten. S1P-receptormodulatoren hebben aangetoond ontsteking te verminderen en klinische remissie teweeg te brengen bij multiple sclerose (fingolimod, ponesimod, siponimod, ozanimod), psoriasis (ponesimod) en bij colitis ulcerosa (ozanimod, etrasimod). Daarom kunnen S1Preceptormodulatoren ook de ontsteking bij CD verminderen en klinische remissie teweegbrengen.

Etrasimod (APD334) is een oraal toegediende, selectieve, synthetische S1P-receptor 1-, 4-, 5-modulator die ontwikkeld wordt om immuungemedieerde ontstekingsstoornissen te behandelen. In een fase 2-onderzoek waarin etrasimod werd toegediend aan volwassen onderzoeksdeelnemers met matig tot ernstig actieve CU werden consistente en klinisch betekenisvolle verbeteringen aangetoond in eindpuntmetingen die de belangrijkste symptomen van CU weerspiegelen en objectief endoscopisch en histologisch bewijs van colorectale mucosale genezing.

Doel van het onderzoek

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-513569-38-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

Hoofddoel:

SSA

De veiligheid, verdraagbaarheid en werkzaamheid van 2 doses etrasimod als inductietherapie bij proefpersonen met matig tot ernstig actieve ziekte van Crohn (CD)

SS1 - Cohort 1

De dosis-responsrelatie van 2 doses etrasimod versus placebo als inductietherapie

Een orale dosis etrasimod, gebaseerd op werkzaamheid en veiligheid voor verdere ontwikkeling

SS1 Cohort 2

De dosis-responsrelatie van 2 doses etrasimod versus placebo als

inductietherapie bij proefpersonen met matig tot ernstig actieve coeliakie

Een orale dosis etrasimod, gebaseerd op werkzaamheid en veiligheid, voor verdere ontwikkeling, samen met gegevens gegenereerd uit SS1 Fase 2b Cohort 1

SS2

De werkzaamheid van de geselecteerde dosis etrasimod versus placebo als

inductietherapie bij proefpersonen met matig tot ernstig actieve coeliakie

SS3

De werkzaamheid van etrasimod versus placebo als onderhoudstherapie bij proefpersonen

SS4

De veiligheid en verdraagbaarheid op lange termijn van etrasimod bij personen met matig tot ernstig actieve coeliakie

Om de veiligheid en verdraagbaarheid van etrasimod op de lange termijn te evalueren bij proefpersonen met matig tot ernstig actieve coeliakie

Onderzoeksopzet

Dit is een naadloos, fase 2/3-, multicenter, gerandomiseerd, dubbelblind onderzoek dat bestaat uit 5 subonderzoeken die zijn opgezet voor het evalueren van de werkzaamheid, veiligheid en verdraagbaarheid van etrasimod als therapie bij onderzoeksdeelnemers met matig tot ernstig actieve CD die refractair of intolerant zijn voor ten minste 1 van de huidige therapieën voor CD (d.w.z. corticosteroïden, immuunonderdrukkende middelen of biologische geneesmiddelen).

Subonderzoek A - Fase 2 (SSA-P2): Een fase 2-, gerandomiseerd, dubbelblind subonderzoek voor het beoordelen van de veiligheid, verdraagbaarheid en werkzaamheid van oraal toegediende etrasimod bij onderzoeksdeelnemers met matige tot ernstige CD ter ondersteuning van de

selectie van (een) inductie- en onderhoudsdosis/-doses voor fase 3.

Subonderzoek 1 - Fase 2 (SS1-P2b): Een fase 2b-, gerandomiseerd, dubbelblind, placebogecontroleerd subonderzoek waarin het bereik van de dosis wordt bepaald, voor het evalueren van etrasimod als inductietherapie en het selecteren van (een) inductie- en onderhoudsdosis/-doses voor voortgezette evaluatie in fase 3.

Subonderzoek 2 - Inductie (SS2-I): Een fase 3-, gerandomiseerd, dubbelblind, placebogecontroleerd subonderzoek voor het evalueren van etrasimod als inductietherapie.

Subonderzoek 3 - Onderhoud (SS3-M): Een fase 3-, gerandomiseerd, dubbelblind, placebogecontroleerd subonderzoek voor het evalueren van etrasimod als onderhoudstherapie.

Subonderzoek 4 - Langetermijnverlenging (SS4-E): Een langetermijnverlengingssubonderzoek (LTE) voor onderzoeksdeelnemers die ten minste 52 weken behandeling voltooien.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Afhankelijk van het subonderzoek neemt de onderzoeksdeelnemer 3 mg etrasimod, 2 mg etrasimod of een overeenkomende placebo.

Inschatting van belasting en risico

Tot op 30 augustus 2019 is aangetoond dat etrasimod veilig is en goed wordt verdragen bij ongeveer 388 volwassen onderzoeksdeelnemers die in verschillende doses worden behandeld. De veiligheid en verdraagbaarheid van etrasimod is geëvalueerd in fase 1-onderzoeken met gezonde volwassen onderzoeksdeelnemers met enkele doses tot 5 mg en herhaalde doses tot 4 mg eenmaal daags (QD). In

een fase 2-onderzoek waarin het bereik van de dosis wordt bepaald bij CU-patiënten (APD334-003) leidde behandeling met etrasimod 2 mg QD gedurende 12 weken tot klinisch betekenisvolle en statistisch significante endoscopische en symptomatische verbeteringen vergeleken met een placebo. Aanhoudende gunstige effecten van etrasimod werden gedurende 46 weken waargenomen in het daaropvolgende open-label verlengingsonderzoek (APD334-005). Hoewel CU en CD een verschillende pathofysiologie hebben, inclusief omvang en locatie van de ziekte, zijn het zowel antigeen als immuungemedieerde inflammatoire darmziekten en er is bewijs dat de geneesmiddelen die voor de behandeling van CU werken ook voor de behandeling van CD werkzaam kunnen zijn. Daarom is het redelijk om aan te nemen dat etrasimod soortgelijke klinische voordelen kan bieden aan CD-patiënten met actieve ziekte als aan CU-patiënten, en dit klinisch onderzoek is nodig om deze aanname te bevestigen of te verwerpen. Er zijn geen klinisch significante veiligheidsproblemen geweest in klinische onderzoeken met etrasimod. In APD334-003 waren de vaak gerapporteerde complicaties die optraden tijdens de behandeling (TEAE's, treatment emergent adverse events) gemeld door > 2 onderzoeksdeelnemers die werden behandeld met 1 mg of 2 mg etrasimod, colitis ulcerosa (verergering), infectie van de bovenste luchtwegen, bloedarmoede en hoofdpijn. In APD334-005, het open-label verlengingsonderzoek van onderzoek APD334-003, waren de meest gerapporteerde voorvallen die optraden bij > 5 onderzoeksdeelnemers die werden behandeld met 2 mg etrasimod CU (verergering), verhoging van gammaglutamyltransferase, bloedarmoede, nasofaryngitis en infectie van de bovenste luchtwegen. Er zijn echter zeldzame bijwerkingen (AE's, adverse events), zoals maculair oedeem, verhoogde leverenzymen en dyspneu gemeld met de momenteel toegelaten S1Preceptormodulatoren fingolimod, siponimod en ozanimod. Op basis van het werkingsmechanisme wordt verwacht dat etrasimod het aantal lymfocyten zal verminderen, afhankelijk van de dosis. Deze vermindering is omkeerbaar, met lymfocytentellingen die binnen 7 dagen na het stopzetten van het onderzoeksmiddel terugkeren naar de normale waarden. Verder worden S1Preceptormodulatoren geassocieerd met een verwacht, gericht dosisafhankelijk effect van een verlaging van de hartslag (HR) bij de eerste dosering met herstel van HR tot de baseline van vóór de dosering, maar er zijn geen gevallen van symptomatische bradycardie bij de eerste dosering gemeld en er zijn zelden gevallen gemeld van eerste- of tweedegraads atrioventriculair (AV) blok aantoonbaar op het ECG, die asymptomatisch en van voorbijgaande aard zijn (d.w.z. spontane verdwijning) bij behandeling met etrasimod. Op basis van de preklinische en klinische gegevens die zijn verkregen uit onderzoeken naar etrasimod en de hierboven beschreven voorzorgsmaatregelen, rechtvaardigt de gunstige voordelen-/risicobeoordeling de verdere klinische ontwikkeling van etrasimod bij onderzoeksdeelnemers met matig tot ernstig actieve CD in dit huidige fase 2/3-onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Arena Pharmaceuticals, Inc.

66 Hudson Boulevard East 6154
New York NY 10001
US

Wetenschappelijk

Arena Pharmaceuticals, Inc.

66 Hudson Boulevard East 6154
New York NY 10001
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)

1. Mannen of vrouwen, 18 tot en met 80 jaar op het moment van toestemming.
2. In staat zijn om schriftelijke geïnformeerde toestemming te geven en om het schema met protocolonderzoeken na te leven.
3. Heeft voorafgaand aan randomisatie ten minste 3 maanden de ziekte van Crohn (CD), met betrokkenheid van het ileum en/of colon. De diagnose kan op elk moment in het verleden zijn bevestigd door middel van endoscopie en/of histopathologie. De endoscopie- en histopathologieverslagen van de keuring kunnen dienen als brondocument voor onderzoeksdeelnemers zonder diagnostisch

endoscopieverslag in hun medisch dossier.

4. Heeft matig tot ernstig actieve CD bij de keuring, gedefinieerd als:

- Crohn's Disease Activity Index (CDAI)-score ≥ 220 en ≤ 450 ; EN
- ongewogen gemiddelde ergste dagelijkse buikpijnscore ≥ 2 , ongewogen gemiddelde dagelijkse ontlastingsfrequentiescore met dunne/waterige ontlasting ≥ 4 ; EN
- Simple Endoscopic Score in Crohn's disease (SES-CD) van ≥ 6 of SES-CD ≥ 4 bij onderzoeksdeelnemers met geïsoleerde ileale ziekte.

5. Heeft een onvoldoende respons aangetoond op, een verlies van respons op, of intolerantie op ten minste 1 van de volgende behandelingen voor CD:

- Orale corticosteroïden (bijv. prednison of een equivalent ervan: budesonide).
- Immuunonderdrukkende middelen (bijv. azathioprine, 6-mercaptopurine of methotrexaat).
- Tumornecrosefactor alfa (TNF α)-antagonisten (bijv. infliximab, adalimumab, certolizumab pegol of biosimilars).
- Integrine-receptorantagonist (bijv. vedolizumab).
- Interleukine 12-/23-antagonist (bijv. ustekinumab).

6. Vrouwen die kinderen kunnen krijgen mogen niet zwanger zijn.

7. Vrouwen moeten voldoen aan a of b van de volgende criteria en mannen moeten voldoen aan criterium c om in aanmerking te komen voor het onderzoek:

a. Een vrouw die geen kinderen kan krijgen moet voldoen aan 1 van de volgende criteria:

- postmenopauzaal, gedefinieerd als geen menstruatie in de afgelopen 12 maanden zonder een alternatieve medische oorzaak en bevestigd door follikelstimulerend hormoon (FSH) binnen het postmenopauzale bereik volgens plaatselijke standaarden;
- permanente sterilisatie-ingreep, zoals hysterectomie, bilaterale salpingectomie of bilaterale ovariëctomie.

b. Een vrouw die kinderen kan krijgen moet instemmen met het gebruik van een zeer effectieve anticonceptiemethode tijdens de behandeling en gedurende 4 weken na de behandeling met een faalpercentage van minder dan 1% per jaar bij consistent en juist gebruik. De volgende methoden worden beschouwd als zeer effectieve anticonceptiemethoden:

- gecombineerde hormonale anticonceptie (met oestrogeen en progestageen) die de ovulatie remt, in orale, intravaginale of transdermale vorm;
- hormonale anticonceptie met alleen progestageen die de ovulatie remt, in orale, geïnjecteerde of geïmplanteerde vorm;
- spiraaltje (IUD);
- hormoonspiraaltje (IUS);
- bilaterale tuba-occlusie;
- partner die een vasectomie heeft ondergaan, op voorwaarde dat de partner de enige seksuele partner is van de onderzoeksdeelnemster die kinderen kan krijgen en dat het chirurgisch succes van de vasectomie van de partner medisch bevestigd is;
- seksuele onthouding (volledige seksuele onthouding, gedefinieerd als het zich onthouden van heteroseksuele geslachtsgemeenschap gedurende de gehele risicoperiode van het onderzoeksmiddel). De betrouwbaarheid van seksuele

onthouding moet worden beoordeeld in relatie tot de duur van het klinische onderzoek en de levensstijl van voorkeur en gebruikelijke levensstijl zijn van de onderzoeksdeelnemer. Periodieke onthouding (kalendermethode, symptothermale methode of postovulatiemethode) is niet aanvaardbaar.

c. Een man moet instemmen met het gebruik van condooms gedurende de behandeling en 4 weken na de behandeling

SS3-M. SS4-E: vrouwen en mannen moeten voldoen aan de hierboven beschreven criteria voor anticonceptie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Belangrijkste exclusiecriteria:

- Voorgeschiedenis van onvoldoende respons (d.w.z. primaire non-respons) op middelen van ≥ 2 klassen biologische geneesmiddelen die op de markt worden gebracht voor de behandeling van CD (d.w.z. TNF α -antagonisten, interleukine 12-/23-antagonist en integrine-receptorantagonist).
- Colitis ulcerosa, onbepaalde colitis, microscopische colitis, ischemische colitis, bestralingscolitis, aan diverticulitis gerelateerde colitis, toxische megacolon of actieve besmettelijke colitis hebben bij de keuring of positief getest op Clostridium difficile-toxine bij de keuring.
- Functioneel of postoperatief kortedarmsyndroom hebben (d.w.z. > 3 dunnedarmresecties) of complicaties ervan die een operatie vereisen of die de werkzaamheidsbeoordelingen kunnen beïnvloeden.
- Chirurgische behandeling voor intra-abdominale abcessen ≤ 8 weken voorafgaand aan randomisatie of chirurgische behandeling voor periaanaal abces ≤ 4 weken hebben gehad voorafgaand aan randomisatie.
- Darmresectie ≤ 24 weken voorafgaand aan randomisatie of andere intra-abdominale operatie ≤ 12 weken hebben gehad voorafgaand aan randomisatie. Onderzoeksdeelnemers die eerder een colonresectie of ileocelectomie hebben ondergaan moeten > 25 cm colon over hebben.
- Een ileostoma of een colostoma hebben.
- Een ernstige infectie hebben waarvoor intraveneuze antibiotica/medicatie nodig is ≤ 4 weken voorafgaand aan randomisatie.
- Een primair of secundair immunodeficiëntiesyndroom, voorgeschiedenis van orgaantransplantatie, voorgeschiedenis van opportunistische infectie, voorgeschiedenis van gedissemineerde herpes simplex of herpes zoster hebben, of een hiv- HBV- of actieve HCV-infectie hebben of hier positief op getest zijn.
- Lacterende vrouw die borstvoeding geeft.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	12-07-2021
Aantal proefpersonen:	9
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Etrasimod
Generieke naam:	Etrasimod

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-02-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-05-2021
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-06-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-06-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-03-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-03-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-08-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-09-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-09-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	01-05-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-10-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-04-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-04-2024
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
CTIS	CTIS2024-513569-38-00
EudraCT	EUCTR2020-004775-40-NL
ClinicalTrials.gov	NCT04173273

Register

CCMO

ID

NL76169.056.21