

Een fase 3, dubbelblind, placebogecontroleerd en open-label werkzaamheids- en langetermijnveiligheidsonderzoek van firibastat (QGC001) - oraal toegediend, eenmaal daags, gedurende maximaal 48 weken bij patiënten met moeilijk te behandelen/resistente hypertensie

Gepubliceerd: 12-10-2021 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Primaire doelstelling: Het beoordelen van de effecten van firibastat (QGC001) toegediend in een dosis van 1000 mg oraal (p.o.) eenmaal daags (QD) op de bloeddruk (BD) in een periode van 12 weken
Secundaire doelstellingen: • Het beoordelen van de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON52137

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

refresh

Aandoening

- Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG

Synoniemen aandoening

Moeilijk te behandelen en resistente hoge bloeddruk

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Quantum Genomics

Overige ondersteuning: Industry

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Fase 3, Moeilijk te behandelen hypertensie, Resistente hypertensie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat van de werkzaamheid: de primaire uitkomstmaat van de werkzaamheid is de verandering ten opzichte van de baseline in systolische AOBD in week 12.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten van doeltreffendheid: AOBD bij elk bezoek. 24-uurs ambulante BD na 12 weken (einde dubbelblinde periode [periode 1]). Biomarker NT-ProBNP, fibrinogeen en hsCRP bij bezoek 2B, dag 1 en bezoek 4B, dag 85 (± 3 d). Percentage proefpersonen dat een verhoging van de dosis van de huidige antihypertensiva of toevoeging van een ander hypertensivum nodig heeft tijdens de open-labelbehandelingsperioden (perioden 2 en 3) van de studie..

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tot dusver is firibastat tijdens medisch-wetenschappelijke onderzoeken aan ongeveer 670 gezonde proefpersonen en patiënten voorgesteld als onderzoeksgeneesmiddel.

Eerdere onderzoeken hebben aangetoond dat firibastat in het algemeen veilig is voor gezonde proefpersonen en door hen goed wordt verdragen. Verder is gebleken dat het in vergelijking met de behandelingen die op dit moment beschikbaar zijn goed werkt om de bloeddruk te verlagen bij patiënten met hoge bloeddruk wanneer het wordt toegediend als monotherapie (behandeling van een ziekte met één enkel geneesmiddel).

Zie protocol sectie 1.1 voor meer details.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling:

Het beoordelen van de effecten van firibastat (QGC001) toegediend in een dosis van 1000 mg oraal (p.o.) eenmaal daags (QD) op de bloeddruk (BD) in een periode van 12 weken

Secundaire doelstellingen:

- Het beoordelen van de veiligheid van firibastat (QGC001) toegediend in een dosis van 1000 mg p.o. QD na 24 en 48 weken
- Het beoordelen van de verandering in BD na verloop van tijd

bij proefpersonen met ongecontroleerde primaire HTN die zijn behandeld met ten minste 2 klassen antihypertensieve therapieën bij de maximaal getolereerde doses (MTD's) (d.w.z. moeilijk te behandelen of therapieresistente patiënten)

Onderzoeksopzet

Dit is een dubbelblinde, placebogecontroleerde, open-label, multicenter, langetermijnstudie van de veiligheid van firibastat (QGC001) 1000 mg (2×500 mg tabletten) p.o. toegediend, QD tot maximaal 48 weken bij patiënten met moeilijk te behandelen/behandelingsresistente HTN. De proefpersonen zullen hun chronische antihypertensieve therapieën (ten minste 2 klassen antihypertensieve therapieën) blijven gebruiken aan de MTD's tijdens de inlooperperiode en voor de duur van het onderzoek. Voor therapieresistente personen moet een van de antihypertensiva een diureticum zijn; voor moeilijk te behandelen personen hoeven de antihypertensiva geen diureticum te bevatten. Proefpersonen vullen medicatiedagboeken voor proefpersonen in tijdens de inlooperperiode. Als de systolische geautomatiseerde bloeddruk in de praktijk (AOBD) ≥ 180 mmHg of de diastolische bloeddruk (DBD) ≥ 110 mmHg (en herhaald en bevestigd binnen 30 minuten) is tijdens een bezoek tijdens het onderzoek, wordt de proefpersoon uit het onderzoek teruggetrokken en krijgt hij/zij een passende behandeling. Voor elke proefpersoon omvat de studie een screeningbezoek, een inlooperperiode, een inclusiebezoek (bezoek 2A, dag 0 en bezoek 2B, dag 1) en maximaal 3 studiebehandelingsperioden met ziekenhuis bezoeken en telefoons ter controle van de veiligheid. Screeningsbeoordelingen worden uitgevoerd op bezoek 1, dag -28. Geschikte

proefpersonen gaan dan de inlooperperiode in, waarin de therapietrouw wordt beoordeeld via een medicatiedagboek. De duur van de inlooperperiode is minimaal 28 dagen en maximaal 33 dagen; deze tijdsperiode zorgt voor de registratie van 2 herhaalde ambulante BD-monitorings (ABDM) bij bezoek 2A, indien nodig.

Proefpersonen die aan het einde van de inlooperperiode voldoen aan de inclusie-/exclusiecriteria, worden willekeurig toegewezen aan groep A of groep B. In totaal worden 200 proefpersonen (100 in groep A en 100 in groep B) gerandomiseerd om de behandeling met firibastat (QGC001) voort te zetten tijdens periode 3. De proefpersonen zullen ofwel dubbelblind firibastat (QGC001) of placebo krijgen gedurende de eerste 12 weken durende studiebehandelingsperiode (periode 1), gevolgd door open-labelbehandeling met firibastat gedurende 24 weken (periode 2) of 36 weken (periode 2 plus nog eens 12 weken open-labelbehandeling in periode 3).

Tijdens bezoek 2A, dag 0, wordt een ABDM-apparaat geïnstalleerd voor elke proefpersoon die de inlooperperiode met succes heeft voltooid met een therapietrouw van $\geq 80\%$ en in aanmerking blijft komen om deel te nemen aan de studie. Het ABDM-apparaat zal worden ingesteld om ten minste 24 uur op te nemen, waarbij de meetfrequentie wordt ingesteld op intervallen van 30 minuten gedurende de dag (8.00 uur tot 22.00 uur [theoretisch 28 metingen, 2 per uur]) en intervallen van 60 minuten 's nachts (22.00 uur tot 8.00 uur [theoretisch 10 metingen, 1 per uur]). De proefpersonen moeten een succesvolle ABDM-meting hebben gehad voordat ze worden gerandomiseerd en beginnen met de behandeling met onderzoeksproduct (IP) bij bezoek 2B, dag 1. Een ABDM-registratie wordt als succesvol beschouwd als ten minste 21 dagmetingen en 6 nachtmetingen met succes zijn geregistreerd. Een duur van minder dan 24 uur (bijv. 23 uur en 30 minuten) zou acceptabel zijn voor een succesvolle ABDM-opname, op voorwaarde dat deze 21 dagmetingen en 6 nachtmetingen met succes bevestigt. Als de ABDM-meting niet lukt, worden er nog 2 pogingen uitgevoerd.

Na een succesvolle ABDM-registratie (beoordeeld bij bezoek 2B, dag 1) zullen proefpersonen die nog steeds voldoen aan de inclusie-/exclusiecriteria en die een gemiddelde systolische ambulante bloeddruk (ABD) overdag van >135 mmHg hebben, bezoeks specifieke beoordelingen ondergaan en worden gerandomiseerd naar groep A of groep B, en krijgen ze firibastat (QGC001) of placebo gedurende de 12 weken durende dubbelblinde behandelingsperiode (periode 1), gevolgd door open label firibastat gedurende 24 weken (periode 2), of 36 weken (periode 2 plus periode 3 [200 proefpersonen]), naast hun huidige chronische antihypertensiva.

Tijdens periode 1 zal de onderzoeker (of aangewezen persoon) de proefpersonen op dag 14 (± 3 d) opbellen om mogelijke bijwerkingen te verzamelen, conformiteit van het onderzoeksproduct te controleren en eventuele gelijktijdige medicatie te registreren. Proefpersonen worden een tweede keer opgebeld ter controle van de veiligheid tijdens periode 2, op dag 98 (± 3 d).

Proefpersonen komen naar de studielocatie voor de volgende studiebezoeken: Periode 1: bezoek 2A, dag 0; bezoek 2B, dag 1; bezoek 3, dag 42 (± 3 d); bezoek 4A, dag 84 (± 3 d); en bezoek 4B, dag 85 (± 3 d).

Voor bezoek 4B, dag 85, gaat de proefpersoon naar het centrum zonder het onderzoeksproduct in te nemen. Proefpersonen gaan alleen over naar open-label

firibastat (QGC001) als de ABDM-registratie succesvol is, anders blijven de proefpersonen het onderzoeksproduct dubbelblind krijgen en wordt de ABDM-meting herhaald binnen 24 uur na de eerste meting. Open-label firibastat (QGC001) wordt toegediend in het onderzoekscentrum na het tijdpunt vóór de dosis.

Periode 2: bezoek 5, dag 126 (± 3 d); bezoek 6, dag 168 (± 3 d); bezoek 7, dag 252 (± 3 d); en bezoek 8, dag 280 (± 3 d).

Periode 3: bezoek 9, dag 336 (± 3 d) en bezoek 10, dag 364 (± 3 d).

Na voltooiing van hun laatste studiebehandelingsperiode zullen de proefpersonen een bezoek aan het einde van de behandeling (EOT) bijwonen. Tijdens het bezoek aan het einde van de studie (EOS) wordt een veiligheidsfollow-up uitgevoerd.

Voor proefpersonen die aan het einde van periode 2 stoppen met de studiebehandeling, is het EOT-bezoek op bezoek 7, dag 252 (± 3 d) en het EOS-bezoek op bezoek 8, dag 280 (± 3 d).

Proefpersonen die de studiebehandeling voortzetten tot in periode 3, zullen bezoek 8, dag 280 (± 3 d) niet bijwonen. Proefpersonen die na periode 3 stoppen met de behandeling met firibastat (QGC001) zullen een EOT-bezoek hebben op bezoek 9, dag 336 (± 3 d) en een EOS-bezoek op bezoek 10, dag 364 (± 3 d).

Proefpersonen die voortijdig met het onderzoek stoppen, moeten een bezoek van vroegtijdige beëindiging en een EOS-bezoek 28 dagen (± 3 d) na de laatste dosis van het onderzoeksproduct afleggen (behalve in het geval van intrekking van de toestemming).

Staalafname voor farmacokinetiek (PK) wordt uitgevoerd in centra die voor PK-staalafname zijn geselecteerd; alle proefpersonen krijgen de mogelijkheid om deel te nemen aan PK-staalafname. Het totale aantal proefpersonen dat deelneemt aan PK-staalafname wordt bepaald door het aantal proefpersonen dat akkoord gaat met PK-staalafname. Proefpersonen die geïnformeerde toestemming voor PK-staalafname geven, zullen worden gerandomiseerd naar 1 van de 5 PK-subgroepen. PK-subgroepen 1, 2, 3 en 4 bestaan uit proefpersonen die de behandeling met firibastat (QGC001) stopzetten aan het einde van periode 2. PK-subgroep 5 bestaat uit proefpersonen die firibastat (QGC001) blijven nemen in periode 3.

Een subset van 50 proefpersonen zal het verbeterde PK-staalafnameschema ondergaan via randomisatie naar PK-subgroep 1, 2 of 3; 6 PK-stalen zullen van elke proefpersoon worden verzameld volgens hun PK-subgroepstaalafnameschema. Voor proefpersonen die het standaard PK-staalafnameschema ondergaan, zullen 2 PK-stalen worden verzameld volgens het staalafnameschema voor PK-subgroepen 4 en 5. Het totale aantal proefpersonen dat deelneemt aan het standaard PK-staalafnameschema wordt gebaseerd op het aantal proefpersonen dat akkoord gaat met PK-afname, en staat daarom niet van tevoren vast; deze proefpersonen zullen echter evenredig worden gerandomiseerd naar PK-subgroep 4 en 5.

Bij elk studiebezoek worden AOB, orthostatische BD en hartslag (HR) gemeten, en andere bezoeks specifieke procedures zullen worden uitgevoerd, waaronder electrocardiogrammen (ecg's), klinische laboratoriumbeoordelingen, klinische onderzoeken, bloedafname voor PK-stalen en de biomarker N-terminaal pro-B-type natriuretisch peptide (NT-ProBNP), fibrinogeen en ultra-sensitief C-reektief proteïne (hsCRP), en monitoring van bijwerkingen en gelijktijdige medicatie. Tijdens de EOS-bezoek (veiligheidsfollow-up) omvatten beoordelingen klinisch

onderzoek, AOBD, orthostatische BD, ecg, HR en klinische laboratoriumbeoordelingen, AE monitoring en gelijktijdige medicatie. Allergische huidreacties en/of diabetes insipidus (DI) worden beschouwd als bijwerkingen van bijzonder belang (AESI's) met onmiddellijke melding tijdens de studiebehandelingsperiode.

Onderzoeksproduct en/of interventie

In deze studie wordt firibastat (QGC001) geëvalueerd voor de behandeling van hypertensie (HTN). De studie wordt verdeeld in periode 1, 2 en 3. In de studie zullen 2 groepen patiënten worden opgenomen. Patiënten worden willekeurig (door toeval, zoals bij het opgooien van een munt) ingedeeld in groep A (die firibastat krijgt tijdens periode 1) of groep B (die placebo krijgt tijdens periode 1). Gedurende periode 1, hebben patiënten 50% kans om firibastat te krijgen en 50% kans om placebo te krijgen. In periode 2 en 3 krijgen beide groepen firibastat. In totaal worden 200 patiënten (100 in groep A en 100 in groep B) gerandomiseerd om de studie voort te zetten tijdens periode 3.

Inschatting van belasting en risico

Zie protocol sectie 6.0 voor de beschrijving van de studie beoordelingen.
Zie sectie 6.0 van het MainICF voor mogelijke bijwerkingen en complicaties.

Contactpersonen

Publiek

Quantum Genomics

Rue Marbeuf 33
Paris 75008
FR

Wetenschappelijk

Quantum Genomics

Rue Marbeuf 33
Paris 75008
FR

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. In staat om te begrijpen en bereid om schriftelijke geïnformeerde toestemming te geven, en in staat om te voldoen aan de studieprocedures en beperkingen.
2. Volwassen mannen en vrouwen (bij screening). Voor alle landen moeten de leeftijdscriteria in overeenstemming zijn met de lokale richtlijnen; bijv. proefpersonen in Canada moeten ≥ 18 of ≥ 19 jaar oud zijn bij screening, in overeenstemming met de toepasselijke Canadese provinciale criteria.
3. Diagnose van primaire HTN gedurende ten minste 6 maanden voorafgaand aan screening en:
 - Momenteel behandeld met 2 klassen antihypertensiva (moeilijk te behandelen proefpersonen), of momenteel behandeld met ten minste 3 antihypertensiva, waaronder een diureticum (behandelingsresistente proefpersonen), bij de MTD's van die geneesmiddelen (d.w.z. de patiënt kan de huidige dosis van elk geneesmiddel verdragen, maar hogere doses hebben bijwerkingen veroorzaakt of kunnen deze verergeren), zonder verandering in hun antihypertensieve regime (geneesmiddel, dosis of schema) gedurende ten minste 6 weken, en met therapietrouw $\geq 80\%$ tijdens de inlooperperiode.
 - Hebben een systolische AOBG tussen 140 mmHg en 179 mmHg (inclusief) bij screening (bezoek 1) tijdens hun huidige chronische antihypertensieve behandelingen.
 - Hebben een geslaagde ABDM-meting met een gemiddelde systolische ABD overdag >135 mmHg na de inlooperperiode tijdens hun huidige chronische antihypertensieve behandelingen. Een ABDM is succesvol als ten minste 21 dagmetingen en 6 nachtmetingen succesvol zijn geregistreerd.
4. Vrouwen die zwanger kunnen worden en niet-chirurgisch steriele mannelijke proefpersonen die seksueel actief zijn, moeten akkoord gaan met het gebruik van een goedgekeurde, zeer effectieve vorm van anticonceptie vanaf het moment van geïnformeerde toestemming tot 30 dagen na de dosis. Goedgekeurde vormen van anticonceptie omvatten spiraaltjes, hormoonspiraaltjes, bilaterale tubaligatie, of hormonale anticonceptiva (orale anticonceptiepillen, depo, pleister of injecteerbaar anticonceptiemiddel) samen met een aanvullende barrièremethode

zoals condooms of pessariums met zaaddodende gel of schuim.

5. Vrouwen in de vruchtbare leeftijd moeten een negatief serumzwangerschapstestresultaat hebben bij screening en een negatief urinezwangerschapstestresultaat bij het inclusiebezoek (bezoek 2B, dag 1).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Bekende of vermoede secundaire HTN (bv. hyperaldosteronisme, renovasculaire HTN, feochromocytoom, ziekte van Cushing).
2. Systolische AOBD ≥ 180 mmHg of DBD ≥ 110 mmHg bij het screenings- of inclusiebezoek (bezoek 2B, dag 1) en bevestigd door een tweede meting binnen 30 minuten tot 1 uur.
3. Bekende hypertensieve retinopathie (Keith-Wagener graad 3 of graad 4) en/of hypertensieve encefalopathie.
4. Omtrek van de bovenarm die buiten de limieten ligt van de door de studie verstrekte bloeddrukmanchet die is gekoppeld aan het ABDM- en/of AOBD-meetapparaat.
5. Voorgeschiedenis van spontaan of geneesmiddelgeïnduceerd angio-oedeem.
6. Voorgeschiedenis van een geneesmiddelgerelateerde allergie of overgevoeligheid voor componenten van het onderzoeksproduct (firibastat [QGC001] of placebo).
7. Bekende ernstige aortastenose (symptomatisch of asymptomatisch met valvulair geïndexeerd oppervlak $< 0,5 \text{ cm}^2/\text{m}^2$).
8. Proefpersonen met ernstig symptomatisch hartfalen (New York Heart Association [NYHA] klasse III of klasse IV).
9. Voorgeschiedenis van acuut coronairsyndroom (niet-ST-elevatie myocardinfarct [MI], ST elevatie MI en onstabiele angina pectoris), beroerte of transiënte ischemische aanval binnen 6 maanden voorafgaand aan bezoek 2A, dag 0.
10. Bekende voorgeschiedenis van malabsorptiesyndroom, of heeft gastro-intestinale chirurgie ondergaan, inclusief bariatrische ingrepen die chronische malabsorptie induceren, binnen 2 jaar voor de screening.
11. Behandeling met anti-obesitasgeneesmiddel of -procedures 3 maanden voorafgaand aan screening (d.w.z. operatie, agressief dieet, enz.), leidend tot onstabiel lichaamsgewicht.
12. Een vrouw die borstvoeding geeft, zwanger is of van plan is zwanger te worden tijdens de onderzoeksperiode.
13. Medische voorgeschiedenis van kanker (behalve basaalcelcarcinoom) en/of behandeling van kanker in de afgelopen 3 jaar.
14. Werknemers in ploegendienst die routinematig overdag slapen en/of wiens werkuren ook middernacht omvatten.
15. Personen met een matige tot ernstige afgenomen leverfunctie (Child-Pugh A, B of C), alanineaminotransferase (ALAT), aspartaataminotransferase (ASAT) of alkalische fosfatase (ALP) $> 3,0$ keer de bovengrens van de normaalwaarde (ULN) of totaal bilirubine $\geq 1,5$ keer ULN (tenzij secundair aan het syndroom van

Gilbert), of direct bilirubine >ULN bij personen met het syndroom van Gilbert bij screening.

16. Geschatte glomerulaire filtratiesnelheid (eGFR) <30 ml/min/1,73 m², zoals berekend met behulp van de Chronic Kidney Disease Epidemiology Collaboration (CKD-EPI)-formule (Levey AS, et al. 2009) bij screening.

17. Voorgeschiedenis van een bloedaandoening, anders dan aanleg voor sikkelcelziekte, die hemolyse of onstabiele rode bloedcellen veroorzaakt (bv. malaria, babesiosis, hemolytische anemie, thalassemie, sikkelcelanemie).

18. Proefpersonen met gedocumenteerde DI.

19. Proefpersonen met type 1 diabetes mellitus.

20. Proefpersonen met type 2 diabetes mellitus die:

- de ziekte slecht onder controle hebben, gedefinieerd als geglycoseerd hemoglobine A1c (HbA1c) >9% bij de screening; OF
- kortwerkende insuline nemen. Het gebruik van een stabiele dosis [≥ 12 weken voorafgaand aan screening] van de volgende geneesmiddelen (of een combinatie van de volgende geneesmiddelen) is toegestaan: glucagonachtige peptide-1-analoog, metformine, sulfonyleureumderivaat, dipeptidylpeptidase-4-remmer en enkelvoudige basale insuline, natriumglucose-cotransporter 2 (SGLT2)-remmers en pioglitazon.

21. Routinematige of verwachte behandeling met een systemische corticosteroïde. Het gebruik van lokale, inhalatie-, intra-articulaire of nasale corticosteroïden is toegestaan.

22. Klinisch bewijs van schildklierziekte, schildklierhormoontherapie die niet stabiel is ≥ 4 weken voorafgaand aan screening, of een thyroïdstimulerend hormoon (TSH)-niveau $< 0,75 \times$ ondergrens van de normaalwaarde of $> 1,5 \times$ ULN bij screening.

23. Voorgeschiedenis van alcohol- of drugsmisbruik (inclusief overmatig gebruik/misbruik van opioïden) binnen de 3 maanden voorafgaand aan de screening die in de mening van de onderzoeker de deelname aan de studie zou verstoren of zou leiden tot verminderde naleving van de studieprocedures of inname van het onderzoeksproduct.

24. Deelname aan een andere klinische studie met een studiegeneesmiddel binnen 30 dagen voorafgaand aan screening of plannen om deel te nemen aan een andere klinische studie binnen 30 dagen na stopzetting van het onderzoeksproduct.

25. Elke andere voorwaarde die een adequaat begrip, samenwerking en naleving van de studieprocedures uitsluit of elke voorwaarde die een risico zou kunnen vormen voor de veiligheid van de proefpersoon, naar het oordeel van de onderzoeker.

26. Proefpersonen met een levensverwachting van minder dan 1 jaar, naar het oordeel van de onderzoeker.

27. Wettelijke onbekwaamheid of beperkte handelingsbekwaamheid.

28. Eerdere deelname aan een klinische studie met fribastat (QGC001).

29. Proefpersonen met een voorgeschiedenis van gedocumenteerde allergische reacties of allergische ziekten, met uitzondering van gedocumenteerde seizoensgebonden allergieën (volgens de beslissing van de onderzoeker).

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	04-07-2022
Aantal proefpersonen:	35
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	QGC001
Generieke naam:	firibastat

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-10-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-04-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United

(Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-05-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-05-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	EUCTR2021-001404-14-NL
ClinicalTrials.gov	NCT04857840
CCMO	NL78941.100.21