

Een gerandomiseerd, dubbelblind, actief gecontroleerd fase 2b-onderzoek naar dosisbereik in meerdere centra met parallelle groepen ter beoordeling van de werkzaamheid, veiligheid en verdraagbaarheid van zibotentan en dapagliflozine bij patiënten met chronische nierziekte met geschatte glomerulaire filtratiesnelheid (eGFR) tussen 20 en 60 ml/min/1,73 m²

Gepubliceerd: 23-03-2021 Laatste bijgewerkt: 17-01-2025

Het beoordelen van het effect van zibotentan en dapagliflozine in combinatie en alleen versus placebo op UACR.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON52170

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ZENITH-CKD onderzoek

Aandoening

- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)

Synoniemen aandoening

Chronisch nierfalen, Chronische nierinsufficiëntie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Astra Zeneca

Overige ondersteuning: Farmaceutische industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CKD, Dapafliglozin, Fase 2b, Zibotentan

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verandering in log-getransformeerde UACR vanaf de uitgangswaarde tot week 12.

De primaire schatting is een zodanig hypothetische schatting dat het behandelingseffect wordt gekwantificeerd in de optimale situatie waarin elke mogelijke verwarrende factor wordt vermeden. De betreffende populatie is de volledige analysepopulatie. Deelnemers worden in de analyse opgenomen als hun uitgangswaarde niet ontbreekt en ze ten minste één UACR-meting hebben na het behandelingsbezoek. Voor de tussenkomende voorvallen, als een deelnemer onbereikbaar is voor opvolging, de onderzoeks behandeling voortijdig of een verboden geneesmiddel gebruikt, worden de UACR-gegevens behandeld als ontbrekend na het voorval en wordt er geen imputatie toegepast. De samenvattende meting die wordt beoordeeld is de geometrisch gemiddelde verlaging van UACR vanaf de uitgangswaarde tot week 12.

Secundaire uitkomstmaten

- Verandering in log-getransformeerde UACR vanaf de uitgangswaarde tot week 12.
- Verandering in bloeddruk ten opzichte van de uitgangswaarde (bezoek 2) tot week 12.
- De kleinste kwadraten gemiddelde verandering van UACR bij Week 12 van de Zibo/Dapa-dosisarmen en de dapagliflozine-monotherapie-arm.
- Verandering in eGFR vanaf de uitgangswaarde tot week 1.
- Verandering in eGFR vanaf de uitgangswaarde tot week 12.
- Verandering in eGFR vanaf de uitgangswaarde tot week 14.
- Verandering in eGFR vanaf week 1 tot week 12.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chronische nierziekte (CKD) is een vaak voorkomend gezondheidsprobleem dat een aantal complicaties kan veroorzaken en uw levensverwachting kan verminderen. Nieren zijn de filtratie-eenheden van het lichaam - ze houden belangrijke dingen die uw lichaam nodig heeft, zoals eiwitten, in uw bloed en verwijderen dingen die uw lichaam niet nodig heeft, zoals afvalproducten en extra water. Een belangrijke indicator voor de gezondheid van de nieren is het niveau van een eiwit met de naam albumine in de urine (normaal gesproken aanwezig in het bloed) en de verhouding ervan tot creatinine, een chemisch afvalproduct van een eiwit met de naam creatine (normaal gesproken aanwezig in de urine). Een hoge albumine-creatinineverhouding in de urine betekent dat er albumine uit uw nieren *lekt*, omdat de werking ervan is aangetast. Diabetes mellitus is een van de belangrijkste oorzaken van CKD. Het is aangetoond dat hoog bloedsuiker invloed heeft op de nierfunctie en ertoe leidt dat nierfunctie na verloop van tijd verloren gaat.

Zibotentan werkt door het blokkeren van de activering van eiwitten die helpen bij het vernauwen van de bloedvaten, zodat de bloeddruk wordt gecontroleerd. Dit verhoogt zo weer de bloedtoevoer naar de nieren om de nieren gezond te houden.

Dapagliflozine verandert de manier waarop de nieren omgaan met suiker, zout en water. Dit helpt weer om het lichaam, het hart en de nieren in het algemeen

gezond te houden.

Het onderzoek heeft als doel het meten van de werking van zibotentan en dapagliflozine op de hoeveelheid albumine die aanwezig is in de urine van patiënten met CKD en zal meten hoe veilig en verdraagbaar deze geneesmiddelen zijn bij patiënten met CKD.

Zibotentan, dapagliflozine en placebo worden in de rest van dit document aangeduid als *onderzoeksbehandeling*.

Doel van het onderzoek

Het beoordelen van het effect van zibotentan en dapagliflozine in combinatie en alleen versus placebo op UACR.

Onderzoeksopzet

Dit is een fase 2b, multicenter, gerandomiseerd, dubbelblind, actief gecontroleerd, dosisbereikonderzoek met parallelle groepen om de werkzaamheid, veiligheid en verdraagbaarheid van zibotentan en dapagliflozine te beoordelen bij deelnemers met CKD met eGFR > 20 ml/min/1,73 m² en UACR 150 mg/g en ≤ 5000 mg/g.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Geschikte deelnemers worden gerandomiseerd naar een van de volgende behandelingen, naast het ontvangen van achtergrondbehandeling met lokale standaardzorg: • Zibotentan 0,25 mg + Dapagliflozine 10 mg eenmaal daags. • Zibotentan 1,5 mg + Dapagliflozine 10 mg eenmaal daags. • Dapagliflozine 10 mg eenmaal daags. Om blinding voor de behandeling en de dosis zibotentan te garanderen, zal de dagelijkse dosering bestaan >> uit één dapagliflozine-tablet met dapagliflozine 10 mg; en één zibotentan-capsule die zibotentan 1,5 mg, zibotentan 0,25 mg of placebo bevat. Voor elke deelnemer zal de totale duur van deelname ongeveer 17 tot 19 weken zijn. De screeningperiode kan tot ongeveer 4 weken duren voorafgaand aan randomisatie. De eerste dosis zal worden ingenomen na randomisatie bij het baselinebezoek op dag 1. Naast het baselinebezoek zal de deelnemer de kliniek 5 keer bezoeken gedurende de volgende 12 weken van behandeling. Ongeveer 2 weken na de laatste dosis komt de deelnemer opnieuw naar de kliniek voor een vervolgonderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Totaal 8 bloedafnames van ongeveer 50mL per keer.
8 visites.

Onderzoeken

Bijhouden van dagboeken

dragen van bloeddrukmeter en hartslagmeter

Risico's van de onderzoeken

Bijwerkingen

Contactpersonen

Publiek

Astra Zeneca

Forskargatan 18
Sodertalje SE-15185
SE

Wetenschappelijk

Astra Zeneca

Forskargatan 18
Sodertalje SE-15185
SE

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)

Deelnemers komen alleen in aanmerking voor deelname aan het onderzoek als alle volgende criteria van toepassing zijn:

Leeftijd

1 Deelnemer dient op het moment van ondertekening van de geïnformeerde toestemming 18 jaar of ouder te zijn.

Type deelnemer en ziektekenmerken / laboratoriumparameters

2 Diagnose van CKD, gedefinieerd als:

(a) eGFR (CKD-EPI) ≥ 20 ml/min/1,73 m² (volgens CKD-EPI-formule, zie paragraaf 8.1.2.2)

EN

(b) Urine albumine/creatinine ratio (UACR) ≥ 150 en ≤ 5000 mg albumine/g creatinine,

op basis van een enkel urinemonster op de eerste ochtend bij screening.

Medische behandeling

3 Geen huidige of eerdere (binnen 1 maand na screening) medische behandeling met een SGLT2i of

elke FDC met SGLT2i (zoals SGLT2i + metformine).

4 Als ACEi en/of ARB en/of MRA worden voorgeschreven, moet de dosis stabiel zijn ≥ 4 weken

voor screening. Deelnemers die vanwege allergie of complicaties niet in staat zijn ACEi- of ARB-therapie te verdragen, kunnen worden ingeschreven.

5 Geen huidige of eerdere behandeling binnen 6 maanden voorafgaand aan screening met cytotoxische therapie,

immunosuppressieve therapie of andere immunotherapie voor primaire of secundaire nierziekte.

Gewicht

6 Body mass index (BMI) ≤ 40 kg/m².

Seks

7 Man of vrouw die geen kinderen kan krijgen.

Reproductie

8 Vrouwelijke deelnemers moeten een negatieve zwangerschapstest hebben bij screening, mogen geen

borstvoeding geeft en niet-vruchtbaar kan zijn, bevestigd bij screening door te voldoen aan een van de volgende criteria:

(a) Postmenopauzaal gedefinieerd als amenorroe gedurende ten minste 12 maanden of langer daarna

stopzetting van alle exogene hormonale behandelingen en FSH- en LH-spiegels in het postmenopauzale bereik.

(b) Documentatie van onomkeerbare chirurgische sterilisatie door hysterectomie, bilateraal

ovariëctomie, of bilaterale salpingectomie, maar niet afbinden van de eileiders.

9 Mannelijke deelnemers moeten operatief steriel zijn, zich onthouden van of in combinatie met een vrouw

seksuele partner, met behulp van een zeer effectieve anticonceptiemethode voor de duur van het onderzoek (vanaf het moment dat ze de toestemming ondertekenen) en gedurende 3 maanden na de laatste dosis van het onderzoeksproduct om eventuele zwangerschappen te voorkomen. Mannelijke deelnemers aan het onderzoek mogen gedurende dezelfde periode geen sperma doneren of sparen (zie paragraaf 8.3.8.2).

Methoden die bij consequent en correct gebruik een faalpercentage van minder dan 1% per jaar kunnen bereiken, worden als zeer effectieve anticonceptiemethoden beschouwd, zoals:

- Gecombineerde (oestrogeen- en progesteronbevattende) hormonale anticonceptie

geassocieerd

met remming van de ovulatie:

- * Mondeling.

- * Intravaginaal.

- * Transdermaal.

- Hormonale anticonceptie met alleen progesteron geassocieerd met remming van de ovulatie:

- * Mondeling.

- * Injecteerbaar.

- * Implanteerbaar.

- Intra-uterien apparaat (IUD).

- Intra-uterien hormoonafgevend systeem (IUS).

- Bilaterale eileidersocclusie van vrouwelijke partner.

- Mannelijke vasectomie.

- Echte seksuele onthouding.

Onder echte onthouding wordt verstaan: wanneer dit aansluit bij de gewenste en gebruikelijke leefstijl van de deelnemer. Periodieke onthouding (bijv.

kalender, ovulatie, symptoomthermische, post-ovulatiemethoden), verklaring van onthouding voor de duur van een proef en onthouding zijn geen acceptabele anticonceptiemethoden.

Geïnformeerde toestemming

10 In staat om ondertekende geïnformeerde toestemming te geven, zoals beschreven in Bijlage A, waaronder:

naleving van de vereisten en beperkingen vermeld in het geïnformeerde toestemmingsformulier (ICF) en in dit protocol.

11 Verstrekking van ondertekende en gedateerde, schriftelijke ICF voorafgaand aan een verplichte studie-specifieke procedures, bemonstering en analyses.

12 Verstrekking van ondertekende en gedateerde schriftelijke Genetische geïnformeerde toestemming voorafgaand aan het verzamelen van: monsters (optioneel) voor genetische analyse.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Deelnemers worden uitgesloten van het onderzoek als een van de volgende criteria van toepassing is:

Medische omstandigheden

1 Minimal change ziekte, onstabiele snel voortschrijdende nierziekte en/of nierziekte

die significante immunosuppressie vereisen, autosomaal dominante of autosomaal recessieve polycystische nierziekte.

2 Deelnemers met NYHA functionele HF klasse III of IV.

3 Voorvallen van acuut coronair syndroom (ACS) binnen 3 maanden voorafgaand aan

screening.

4 Deelnemers met een BNP ≥ 200 pg/ml of NT-proBNP ≥ 600 pg/ml (BNP ≥ 400 pg/ml of NT-proBNP ≥ 1200 pg/ml, respectievelijk, indien geassocieerd met atriale fibrillatie) gemeten door lokaal laboratorium bij screening (bezoek 1).

5 Deelnemers met onstabiel HF die ziekenhuisopname nodig hebben voor optimalisatie van HF-behandeling

en/of die niet stabiel zijn geweest op HF-therapie binnen 6 maanden voorafgaand aan screening.

6 Hartfalen als gevolg van cardiomyopathieën waarvoor vooral andere specifieke behandeling: bijv. cardiomyopathie als gevolg van pericardiale ziekte, amyloïdose of andere infiltratieve ziekten, cardiomyopathie gerelateerd aan aangeboren hartziekte, primaire hypertrofische cardiomyopathie, cardiomyopathie gerelateerd aan toxische of infectieuze aandoeningen (dwz chemotherapie, infectieuze myocarditis, septische cardiomyopathie).

7 Hoge output HF (bijv. door hyperthyreoïdie of de ziekte van Paget).

8 Hartfalen als gevolg van primaire hartklepziekte/disfunctie, ernstige functionele mitralis

of tricuspidalklepinsufficiëntie, of geplande reparatie/vervanging van de hartklep.

9 Deelnemers met ongecontroleerde diabetes mellitus (HbA1c $> 12\%$).

10 deelnemers met T1DM.

11 Hyponatriëmie, gedefinieerd als serum $\text{Na}^+ < 135$ mmol/L op het moment van screening (Bezoek 1).

12 Intermitterende of aanhoudende tweede- of derdegraads atrioventriculair (AV) blok na sinus

klierdisfunctie, met klinisch significante bradycardie of sinuspauze wanneer niet behandeld met een pacemaker.

13 Verlengd QT-interval ($\text{QTcF} > 470$ ms) op ECG bij screening (Visit 1) of randomisatie

bezoek (bezoek 2), bekend aangeboren lang QT-syndroom of een voorgeschiedenis van QT-verlenging geassocieerd met andere medicijnen.

14 Geschiedenis van een levensbedreigende hartritmestoornis (continue of paroxysmale of

ongecontroleerde ventriculaire frequentie bij deelnemers met atriale fibrillatie of atriale flutter).

15 Hartchirurgie of niet-electieve percutane coronaire interventies (PCI/TAVI) (binnen

3 maanden) of open thorax coronaire bypasstransplantatie of klepreparatie/vervanging (binnen 3 maanden) voorafgaand aan screening of is gepland om een **van deze procedures te ondergaan na randomisatie.

16 Harttransplantatie of linkerventrikelhulpapparaat op elk moment.

17 Nier- of orgaantransplantatie.

18 Geschiedenis of aanhoudende allergie/overgevoeligheid, zoals beoordeeld door de onderzoeker, voor SGLT2i (bijv.

dapagliflozine, canagliflozine, empagliflozine) of geneesmiddelen met een vergelijkbare chemische structuur als zibotentan.

19 Elke klinisch significante ziekte of aandoening (bijv. cardiovasculaire,

gastro-intestinale, lever-,
nier-, neurologische, musculoskeletale, endocriene, metabole, psychiatrische, ernstige lichamelijke stoornis) die, naar oordeel van de onderzoeker, de deelnemer in gevaar zou kunnen brengen vanwege deelname aan het onderzoek, of een waarschijnlijke alternatieve primaire reden voor de symptomen van de deelnemer naar het oordeel van de onderzoeker, inclusief maar niet beperkt tot:

- (a) Geïsoleerde pulmonale arteriële hypertensie (gedefinieerd als gemiddelde PAP $\geq$ 25 mmHg in rust)
of rechterventrikelfalen; bij afwezigheid van linkszijdige HF.
- (b) Anemie gedefinieerd als hemoglobine (Hb) niveau $<$ 100 g/L of 10 g/dL bij screening
(Bezoek 1).
- (c) Ernstige chronische obstructieve longziekte (COPD) of andere longziekte inclusief maar niet beperkt tot longfibrose die chronische O₂-therapie, regelmatig gebruik van vernevelaars of therapie met orale steroïden vereist.

20 Beroerte, voorbijgaande ischemische aanval, halsslagaderoperatie of halsslagader angioplastiek binnen eerdere
3 maanden voor screening.

21 Actieve maligniteit die behandeling vereist (behalve voor basaalcel- of plaveiselcelcarcinomen
van de huid) en maligniteiten 5 jaar voorafgaand aan screening.

22 Ernstige leverfunctiestoornis (Child-Pugh klasse C leverfunctiestoornis), aspartaat
transaminase [AST] of alaninetransaminase [ALT] $>$ 2x de bovengrens van normaal [ULN]; of totaal bilirubine $>$ 2x ULN op het moment van screening. Een geïsoleerde verhoging van bilirubine bij deelnemers met het bekende syndroom van Gilbert is geen reden voor uitsluiting.

23 Deelnemers met nieuw gedetecteerde pathologische laboratoriumwaarden of een aanhoudende ziekte
aandoening die onderzoek en/of instelling of aanpassing van de huidige behandeling vereist (naar het oordeel van de onderzoeker).

24 Drugs- of alcoholmisbruik, actueel of binnen 12 maanden voor screening.

25 Positief hepatitis C antilichaam of hepatitis B virus oppervlakteantigeen bij screening.

26 Positieve test op het humaan immunodeficiëntievirus (hiv).

27 Deelnemers behandeld met sterke of matige CYP3A4-remmer of -inductor.

28 Elke aandoening buiten het gebied van nier- en cardiovasculaire aandoeningen, zoals maar niet beperkt tot:
maligniteit, met een levensverwachting van minder dan 2 jaar op basis van het klinische oordeel van de onderzoeker.

29 Bevestiging van COVID-19-infectie:

- (a) Deelnemer heeft een positief testresultaat voor SARS-CoV-2 tijdens screening. Deelnemers
die niet in het ziekenhuis zijn opgenomen voor COVID-19-infecties, kunnen 4 weken nadat ze zijn hersteld opnieuw worden gescreend.
- (b) Deelnemer is eerder in het ziekenhuis opgenomen met een COVID-19-infectie.

30 Ejectiefractie $<$ 50% gemeten door ECHO bij screening.

Eerdere/gelijktijdige klinische studie-ervaring

31 Deelname aan een ander klinisch onderzoek met een onderzoeksproduct toegediend in de

laatste 3 maanden voorafgaand aan screening.

Andere uitsluitingen

32 Betrokkenheid bij de planning en/of uitvoering van het onderzoek (geldt voor zowel AstraZeneca

personeel en/of personeel op de onderzoekslocatie).

33 Oordeel van de onderzoeker dat de deelnemer niet mag deelnemen aan het onderzoek als de

het is onwaarschijnlijk dat de deelnemer de studieprocedures, -beperkingen en -vereisten naleeft.

34 Eerdere randomisatie in de huidige studie.

35 Plasmadonatie binnen 1 maand na bezoek aan de kliniek of bloeddonatie/bloedverlies

> 500 ml gedurende de 3 maanden voorafgaand aan elk bezoek aan de kliniek.

36 Mannelijke deelnemer in een seksueel actieve relatie met zwangere of borstvoedende partner.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	01-02-2021
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Dapagliflozine
Generieke naam:	Forxiga
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Zibotentan
Generieke naam:	ZD4054

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-03-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-03-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-06-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-06-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-06-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-06-2021

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-02-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-02-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-02-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-02-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Afgewezen	
Datum:	14-04-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Afgewezen	
Datum:	14-04-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-06-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-06-2022
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-08-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-08-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-11-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-11-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-11-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-11-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-02-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-02-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-03-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-03-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-07-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-07-2023
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	ID
EudraCT	EUCTR2020-004101-32-NL
ClinicalTrials.gov	NCT04724837
CCMO	NL76974.075.21