

SARS-CoV-2 vaccinatie respons in mensen die leven met hiv

Gepubliceerd: 20-01-2021 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Hoofdstudie: primaire vaccinatiecycle Primaire doelstelling: 1. Het bepalen van het verschil in de antilichaamrespons tegen SARS-CoV-2 bij PLWHIV 4 weken na het voltooide vaccinatieschema met één van de twee beschikbare mRNA-vaccins (BioNTech&...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Immunodeficiëntiesyndromen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON52193

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

COVIH

Aandoening

- Immunodeficiëntiesyndromen
- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

coronavirus, SARS-CoV-2 virus

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: OLVG

Overige ondersteuning: ZonMW subsidie project number 10430072010008, AIDSfonds: small grant bij (kleine) ongedekte posten

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: mensen die leven met hiv, SARS-CoV2, vaccinatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Hoofdstudie: primaire vaccinatiecyclus

Primaire uitkomstmaat:

1. Antilichaamrespons tegen SARS-CoV-2 bij PLWHIV 4 weken na het voltooide vaccinatieschema met één van de twee beschikbare mRNA-vaccins (BioNTech&Pfizer of Moderna) in vergelijking met niet-HIV gezonde controles.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten:

1. HIV-gerelateerde (bv. actuele en nadir CD4 tellingen, plasma HIVRNA) en HIV-ongerelateerde variabelen (leeftijd, geslacht) die geassocieerd zijn met antilichaamrespons 4 weken na de laatste vaccinatie met een van de twee mRNA-based vaccins (BioNTech&Pfizer of Moderna) bij PLWHIV.
2. Antilichaamrespons bij PLWHIV 4 weken na het voltooide vaccinatieschema met één van de twee vectorvaccins (AstraZeneca of Janssen &Johnson&Johnson) in vergelijking met gezonde controles.
3. HIV-gerelateerde en HIV-ongerelateerde variabelen geassocieerd met een week 4 post-vaccinatierespons na de laatste vaccinatie met een van de twee vector vaccins (AstraZeneca of Janssen).
4. De Trimeric Spike IgG antilichaam titer (in BAU/ml) en het anti-Nucleocapsid op 6, 12, 18 en 24 maanden na het voltooien van de primaire vaccinatiecyclus in alle PLWHIV uit de 3 hoofdcentra (OLVG, Erasmus MC, LUMC), in relatie tot de

klinische waarschijnlijkheid van een SARS-CoV-2 doorbraakinfectie en in vergelijking met niet-HIV gezonde controles.

5. HIV-gerelateerd en HIV-ongerelateerde variabelen geassocieerd met afname van antilichaamrespons, gemeten op maand 1, 6, 12, 18, 24 na de primaire vaccinatiecyclus.

6. Bepalen van de hoeveelheid doorbraakinfecties, gebaseerd op een positieve PCR test, sneltest of detecteerbaar anti-Nucleocapsid op maand, 1, 6, 12, 18, 24 na de primaire vaccinatiecyclus.

7. Bijwerkingen in 7 dagen na vaccinatie beschrijven.

Substudie I: additionele Moderna vaccinatie in PLWHIV met hyporespons

Primaire uitkomstmaat:

1. Antilichaamrespons tegen SARS-CoV-2 na een additionele Moderna vaccinatie bij PLWHIV met onvoldoende antilichaamrespons na de primaire vaccinatiecyclus.

Secundaire uitkomstmaten:

1. HIV-gerelateerde en HIV-ongerelateerde variabelen die geassocieerd zijn met de gemiddelde toename in antilichaamrespons na een additionele Moderna vaccinatie.

2. Het meten van SARS-CoV-2-specifieke neutraliserende antistoffen en B/T-cel responsen, alle tegen de relevante varianten.

3. Het evalueren van de correlatie tussen antilichaamrespons en de neutraliserende antistoffen plus de correlatie tussen antilichaamrespons en de B/T-cel responsen.

4. Bijwerkingen in 7 dagen na additionele Moderna vaccinatie beschrijven.

Substudie II: na iedere additionele vaccinatie

Primaire uitkomstmaat:

1. De titer en fold change in antilichaamrespons tussen dag 0 en dag 28 na iedere booster vaccinatie.

Secundaire uitkomstmaten:

1. HIV-gerelateerde en HIV-ongerelateerde variabelen die geassocieerd zijn met de gemiddelde toename in antilichaamrespons na iedere booster vaccinatie.

2. Het meten van SARS-CoV-2-specifieke neutraliserende antistoffen en B/T-cel responsen, alle tegen de relevante varianten.

3. HIV-gerelateerde en HIV-ongerelateerde variabelen die geassocieerd zijn met de gemiddelde toename in neutraliserende antistoffen en B/T-cel responsen.

4. Het evalueren van de correlatie tussen antilichaamrespons en de neutraliserende antistoffen plus de correlatie tussen antilichaamrespons en de B/T-cel responsen.

5. Vergelijking tussen SARS-CoV-2-specifieke antilichaamrespons op dag 7 en dag 28, en vice versa voor de neutraliserende antistoffen, en B/T-cel responsen.

6. Het bepalen SARS-CoV-2 antilichaamrespons op dag 90 en dag 180 in vergelijking met dag 28 na boostervaccinatie.

7. De incidentie van SARS-CoV-2 doorbraak infecties op dag 0, 28, 90, 180 post boost in PLWHIV in vergelijking met niet-HIV gezonde controles.

8. Bijwerkingen in 7 dagen na iedere booster vaccinatie beschrijven.

Exploratief doel:

1. Evalueren van het effect van vaccinaties op de grootte en reactivatie potentieel van het HIV reservoir.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

SARS-CoV2 vaccins werden vanaf begin 2021 na versnelde toelatingsprocedures snel ingezet in Nederland via een nationaal vaccinatieprogramma. De gezondheidsraad heeft geadviseerd dat voorrang tot vaccinatie werd verleend aan oudere en kwetsbare personen, en tevens aan mensen met vitale beroepen, zoals gezondheidsmedewerkers.

Personen die leven met hiv (PLWHIV) worden aangemerkt als een kwetsbare groep, omdat zij ook zijn aangemerkt voor pneumococcenvaccinaties en de jaarlijkse griepvaccinatie. Er zijn aanwijzingen dat PLWHIV met een verlaagde weerstand een verhoogd risico op een ernstiger COVID19 beloop hebben. SARS-CoV2 vaccinatie zou dit goed kunnen voorkomen. Daarnaast is het bekend dat PLWHIV verlaagde effectiviteit kunnen hebben op reguliere vaccinaties.

In Nederland zijn in 2021 meerdere soorten SARS-CoV2 vaccins in gebruik genomen: de mRNA vaccins van BioNTech&Pfizer en Moderna, evenals het vaccin gebaseerd op een gemodificeerd replicatiedeficient adenovirus van de Universiteit van Oxford & AstraZeneca en het vaccin van Janssen & Johnson&Johnson. Bij al deze vaccins werd in fase 3 onderzoek de klinische effectiviteit gecorreleerd aan de aanwezigheid van neutraliserende antistoffen tegen het receptor bindend gedeelte van het SARS-CoV2, wat werd opgewekt met de vaccinatie.

In de studie werd de effectiviteit van de vaccins bij PLWHIV daarom beoordeeld door aanwezigheid van voldoende van deze antistoffen na vaccinatie te meten. In de hoofdstudie werd aangetoond dat PLWHIV gemiddeld een lagere antistofrespons hadden op de COVID-19 mRNA vaccins (Pfizer en Moderna) en het vector vaccin van AstraZeneca, vergeleken met mensen zonder hiv.

Bij deelnemers met een onvoldoende response na standaard vaccinatie, werd een 1-malige booster met Moderna aangeboden, waarna opnieuw de immuniteit tegen SARS-CoV2 bestudeerd is.

Om de duur van de afweerrespons na vaccinatie en daarmee de bescherming tegen nieuwe infecties te kennen, zullen bij de deelnemers van het Erasmus MC, LUMC en OLVG SARS-CoV-2 antistoffen worden nabepaald op het serum dat sowieso wordt afgenomen voor de halfjaarlijkse controles, en de hoeveelheid doorbraakinfecties in kaart worden gebracht.

Daarnaast kunnen deelnemers ervoor kiezen om rondom de aanvullende

boostervaccinaties bloed af te staan op dag 0, 7, 28, 90, 180, om het effect van aanvullende boosters in deze groep in kaart te brengen.

Doel van het onderzoek

Hoofdstudie: primaire vaccinatiecyclus

Primaire doelstelling:

1. Het bepalen van het verschil in de antilichaamrespons tegen SARS-CoV-2 bij PLWHIV 4 weken na het voltooide vaccinatieschema met één van de twee beschikbare mRNA-vaccins (BioNTech&Pfizer of Moderna) in vergelijking met niet-HIV gezonde controles.

Secundaire doelstellingen:

1. Het beoordelen van HIV-gerelateerde (bv. actuele en nadir CD4 tellingen, plasma HIVRNA) en HIV-ongerelateerde variabelen (leeftijd, geslacht) die geassocieerd zijn met antilichaamrespons 4 weken na de laatste vaccinatie met een van de twee mRNA-based vaccins (BioNTech&Pfizer of Moderna) bij PLWHIV.
2. Het bepalen van de antilichaamrespons bij PLWHIV 4 weken na het voltooide vaccinatieschema met één van de twee vectorvaccins (AstraZeneca of Janssen &Johnson&Johnson) in vergelijking met gezonde controles.
3. Nagaan welke HIV-gerelateerde en HIV-ongerelateerde variabelen geassocieerd zijn met een week 4 post-vaccinatierespons na de laatste vaccinatie met een van de twee vector vaccins (AstraZeneca of Janssen).
4. Het bepalen van de duur van serologische anti-SARS-CoV-2 immuunresponsen in de tijd door het meten van de Trimeric Spike IgG antilichaam titer (in BAU/ml) op 6, 12, 18 en 24 maanden na het voltooien van de primaire vaccinatiecyclus.
5. Nagaan welke HIV-gerelateerde en HIV-ongerelateerde variabelen geassocieerd zijn met afname van antilichaamrespons.
6. Het bepalen van de incidentie van SARS-CoV-2 doorbraak infecties in PLWHIV.
7. Bijwerkingen na vaccinatie beschrijven.

Substudie I: additionele Moderna vaccinatie in PLWHIV met hyporespons

Primaire doelstelling:

1. Evalueren van de antilichaamrespons tegen SARS-CoV-2 na een additionele Moderna vaccinatie bij PLWHIV met onvoldoende antilichaamrespons na de primaire vaccinatiecyclus.

Secundaire doelstellingen:

1. Het beoordelen van HIV-gerelateerde en HIV-ongerelateerde variabelen die geassocieerd zijn met de gemiddelde toename in antilichaamrespons na een additionele Moderna vaccinatie.
2. Het evalueren van de breedte van de immuunrespons na een additionele Moderna vaccinatie.
3. Het evalueren van de voorspellende waarde van de antilichaamrespons op de neutralisatie en cellulaire respons.
4. Bijwerkingen na additionele Moderna vaccinatie beschrijven.

Substudie: na iedere additionele vaccinatie

Primaire doelstelling:

1. Evalueren van het verschil in antilichaamrespons na iedere booster vaccinatie in PLWHIV in vergelijking met niet-HIV gezonde controles.

Secundaire doelstellingen:

1. Het beoordelen van HIV-gerelateerde en HIV-ongerelateerde variabelen die geassocieerd zijn met de gemiddelde toename in antilichaamrespons na iedere booster vaccinatie.
2. Het evalueren van de breedte van de immuunrespons na een iedere booster vaccinatie.
3. Het beoordelen van HIV-gerelateerde en HIV-ongerelateerde variabelen die geassocieerd zijn met de neutralisatie en cellulaire respons na iedere booster vaccinatie.
4. Het evalueren van de voorspellende waarde van de antilichaamrespons op de neutralisatie en cellulaire respons.
5. Het evalueren van de voorspellende waarde van de immuunresponse op dag 7 post boost
6. Het bepalen van de duur van serologische anti-SARS-CoV-2 immuunresponsen in de tijd door het meten van de antilichaamrespons op dag 90 en dag 180 post boost.
7. Het bepalen van de incidentie van SARS-CoV-2 doorbraak infecties in PLWHIV in vergelijking met niet-HIV gezonde controles.
8. Bijwerkingen na iedere booster vaccinatie beschrijven.

Exploratief doel:

1. Evalueren van het effect van vaccinaties op de grootte en reactivatie potentieel van het HIV reservoir.

Onderzoeksopzet

Observationele studie in een cohort van mensen met hiv (PLWHIV). Deze groep patiënten bezoekt de polikliniek minimaal 2-jaarlijks voor hun reguliere HIV-controle en vaker in geval van klinische gebeurtenissen of comorbiditeits-aangelegenheden. De basissenmerken zijn uniform en zeer goed gedocumenteerd, aangezien zij allen deelnemen aan een longitudinale, nationale database die wordt geregeld door de Stichting HIV Monitoring. Deelnemers ontvangen een uitnodiging om gevaccineerd te worden tegen SARS-CoV-2, hoogstwaarschijnlijk via de huisarts, maar mogelijk ook via de GGD, volgens de nationale regelgeving. Na deze uitnodiging zullen zij de polikliniek Infectieziekten van hun ziekenhuis bezoeken om bloed te laten prikken voordat zij hun SARS-CoV-2 vaccin krijgen en 4 weken na de laatste vaccinatie. In totaal zullen zij maximaal twee keer extra naar de polikliniek gaan voor deze studie (drie keer extra voor de deelnemers aan de substudie). Alle serummonsters die voor het primaire eindpunt worden afgenomen, zullen eerst worden geanalyseerd op serologische respons. Als blijkt dat een patiënt een non- of hyporesponder is op de primaire vaccinatieserie, zal hij worden

uitgenodigd voor een additionele vaccinatie (Moderna), die in het LUMC of Erasmus MC zal worden toegediend. De deelnemers die de additionele vaccinatie krijgen zullen kort voor de booster en 4 weken daarna worden bemonsterd. Om de duur van de afweerrespons na vaccinatie en daarmee de bescherming tegen nieuwe infecties te kennen, zullen bij de deelnemers van het Erasmus MC, LUMC en OLVG SARS-CoV-2 antistoffen worden nabepaald op het serum dat sowieso wordt afgenomen voor de halfjaarlijkse controles, en de hoeveelheid doorbraakinfecties in kaart worden gebracht. Daarnaast kunnen deelnemers ervoor kiezen om rondom de aanvullende boostervaccinaties bloed af te staan op dag 0, 7, 28, 90, 180, om het effect van aanvullende boosters in deze groep in kaart te brengen. De studie zal van start gaan zodra de vaccinatie bij PLWHIV begint en zal patiënten rekruteren voor een verwachte duur van 6 maanden of korter als de steekproefgrootte wordt bereikt.

Voor deelnemers aan de primaire vaccinatiecycclus zal de duur per bezoek ongeveer 15 minuten bedragen.

Voor de eerste 2 studiebezoeken zal 10 ml bloed worden afgenomen, maximaal 20 ml in totaal.

In de substudie zal per bezoek 40 mL extra bloed worden afgenomen voor PBMC collectie, 80 mL in totaal in 2 maanden. Ook is er in deze subgroep een derde extra bezoek gepland 3 weken na de 1e vaccinatie (10 ml serum).

De niet- of hyporesponders die een boostervaccin krijgen, krijgen 2 extra bezoeken waarbij bij elk bezoek 40 ml bloed wordt afgenomen (kort voor en 4 weken na de booster).

De deelnemers van de substudie rondom additionele boostervaccinaties zullen 5 extra bezoeken hebben rondom ieder additioneel boostervaccin, waarbij maximaal 40mL bloed per bloedafname wordt afgenomen (op dag 0, 7, 28, 90, 180).

Patiënten van OLVG, LUMC, Erasmus MC zullen ook worden gevolgd in de routine zorg gedurende 24 maanden na het voltooien van de primaire vaccinatiecycclus. Vervolgens zal uit hun bloedmonsters, genomen voor hun reguliere HIV-controles (elke zes maanden), aanvullende SARS-CoV2-serologie worden bepaald. Bovendien zal de deelnemers worden gevraagd om ieder half jaar een vragenlijst in te vullen over doorgemaakte SARS-CoV-2 infecties en booster vaccinaties.

Er zal een controlegroep zijn van niet-HIV geïnfecteerde mensen die hun vaccinatie voor COVID-19 hebben ontvangen. De controlegroep bestaat zowel uit zelf gerekruteerde gezonde controles (controlegroep A) als uit gezonde controles die al gerekruteerd waren in andere COVID-vaccinatieproeven in Nederland en die dezelfde methoden gebruikten om de antilichaamrespons te meten (controlegroep B). De deelnemers in controlegroep A zullen ten minste één studiebezoek hebben ongeveer 1 maand na vaccinatie en optioneel op maand 6, 12, 18 en 24 voor een maximum van 4 extra bezoeken. Aangezien de PBMC van 1 zelfgerecruteerde gezonde controle gebruikt kan worden als controle voor meer dan 1 PLWHIV in de experimenten, kan er bij elk bezoek tot 100 mL worden afgenomen. Dit accumuleert tot een totaal van maximaal 500 ml over 2 jaar follow-up. De controlegroep zal niet gevraagd worden een dagboek in te vullen betreffende de neveneffecten na de

vaccinatie.

Controlegroep B bestaat uit 2 populaties. De eerste zijn gezondheidswerkers van het Erasmus Medisch Centrum die deelnamen aan een COVID-19 vaccinatieproef. Zij waren 18 jaar of ouder en werkzaam in het Erasmus MC en werden gerekruteerd op de ARBO-afdeling voor SARS-CoV-2 testen waar zij konden deelnemen aan de studie. SARS-CoV-2 serologie werd bepaald ongeveer 28 dagen na de laatste vaccinatie. De verzamelde gegevens omvatten geslacht, leeftijd en type vaccin. De groep bestaat uit mensen die gevaccineerd zijn met de mRNA-vaccins Moderna en Pfizer en in mindere mate uit mensen die gevaccineerd zijn met Janssen of AstraZeneca. Het tweede deel van controlegroep B bestaat uit gegevens van gezonde controles die zijn gerekruteerd in de VACOPID COVID-19 vaccinatiestudie. De inclusiecriteria waren leeftijd 18 jaar of ouder en geen gekende immunodeficiëntie. Deze controlegroep bestaat uit 200 familieleden of huisgenoten van de geïnccludeerde deelnemers, met een leeftijdsbereik van 18 tot 75 jaar en een gelijke geslachtsverdeling, die allen met Moderna werden gevaccineerd.

Inschatting van belasting en risico

De belasting is beperkt, aangezien in totaal bij alle deelnemers rondom de reeds geplande vaccinaties als enige extra belasting 2x een venapunctie wordt verricht ter verkrijging van serum monster (met als risico een bloeduitstorting), alsook 2x boven vermelde korte vragenlijsten worden afgenomen.

Bij deelnemers aan de booster studie zal opnieuw 2x een venapunctie worden verricht, alsmede een vragenlijst worden afgenomen.

Bij deelnemers van de substudie zal rondom ieder additioneel boostervaccin 5x een venapunctie worden verricht, alsmede een vragenlijst worden afgenomen.

Contactpersonen

Publiek

OLVG

Oosterpark 9
Amsterdam 1091 AC
NL

Wetenschappelijk

OLVG

Oosterpark 9
Amsterdam 1091 AC
NL

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)

18 jaar en ouder, bevestigde hiv infectie en geselecteerd door nationale vaccinatie programma voor SARSCoV-2 vaccinatie. Alle deelnemers zijn actief in follow-up binnen de Stichting HIV Monitoring

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

patiënten met een voorgeschiedenis van doorgemaakte SARS-CoV2 infectie (bewezen met PCR of positieve serologie) voordat zij worden uitgenodigd voor de vaccinatie, zullen worden geëxcludeerd. Voor deelname aan de substudie is een doorgemaakte SARS-CoV-2 infectie geen exclusie criterium.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	14-06-2021
Aantal proefpersonen:	1650
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	COVID19 Comirnaty Original/Omicron BA.1
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	COVID19 Comirnaty Original/Omicron BA.4-5
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	COVID19 Spikevax Bivalent Original/Omicron BA.1
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	COVID19 vaccine Astra Zeneca (ChAdOx1-S recombinant)
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	COVID19 vaccine Janssen (Ad26.COV2-S)

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-01-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-02-2021
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-02-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-03-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-03-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-04-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-04-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-06-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-07-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	30-08-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-12-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-12-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-04-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-10-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-10-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-06-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-07-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 26993

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2021-001054-57-NL
CCMO	NL76562.100.21
Ander register	NL9214
OMON	NL-OMON26993