

Gerandomiseerd, geblindeerd voor onderzoeker en proefpersoon, placebogecontroleerd multicenter platformonderzoek naar de werkzaamheid en veiligheid van meerdere onderzoeksgeneesmiddelen bij patiënten met matige tot ernstige hidradenitis suppurativa

Gepubliceerd: 24-04-2019 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Het hoofddoel van het onderzoek is om te ontdekken of de geselecteerde systemische medicaties een voldoende effectiviteit laten zien in vergelijking met placebo met betrekking tot HiSCR na 16 weken behandeling, om verder onderzoek te rechtvaardigen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Huid- en onderhuidswiefselaandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON52621

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CCFZ533H12201BC

Aandoening

- Huid- en onderhuidswiefselaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

Hidradenitis suppurativa; Etterende haarzakjesontsteking

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Novartis

Overige ondersteuning: Novartis Pharma B.V. (sponsor/verrichter van dit onderzoek)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Effectiviteit, Hidradenitis Suppurativa, Veiligheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Realisatie van HiSCR op week 16. HiSCR wordt gedefinieerd als een afname van ten minste 50% van het aantal abcessen en Ontstekingsknobbeltjes, zonder toename van het aantal abcessen of van het aantal drainerende fistels.

Secundaire uitkomstmaten

Beoordelen van de veiligheid en verdraagbaarheid van de onderzoeksbehandelingen bij patiënten met matige tot ernstige hidradenitis suppurativa (HS) via:

- Aantal en ernst van adverse events
- Lichamelijk onderzoek, vitale functies, bloed labwaarden & ECG

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hidradenitis Suppurativa (HS) is chronische huidaandoening die gekarakteriseerd wordt door pijnlijk inflammatoire laesies met een grote vermindering op de kwaliteit van leven. De laesies worden gekarakteriseerd door grote aantallen neutrofielen en macrofagen. Er is slechts een enkele medicamenteuze behandeling voor HS beschikbaar. Deze platform studie biedt de mogelijkheid om verschillende middelen te testen op effectiviteit en veiligheid in patiënten met HS en daarmee het totale aantal patiënten wat placebo ontvangt te

verminderen. Momenteel is gekozen voor CFZ533 en LYS006. CFZ533 (een anti-CD40 antilichaam) om de CD40L geïnduceerde activatie van B-cellen te inhiberen, die verhoogd aanwezig zijn in HS-laesies. LYS006 is een specifieke inhibitor van het enzym LTA4H en remt daarmee neutrofiel geïnduceerde ontsteking.

MAS825 is een IgA gelijkend bispecifiek monoklonaal antilichaam met een heterodimeer Fc deel dat tegelijk de belangrijkste inflammasoom effector cytokines IL-1 β en IL-18 neutraliseert.

Remibrutinib (LOU064) is een selectieve, krachtige, covalente remmer van BTK.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van het onderzoek is om te ontdekken of de geselecteerde systemische medicaties een voldoende effectiviteit laten zien in vergelijking met placebo met betrekking tot HiSCR na 16 weken behandeling, om verder onderzoek te rechtvaardigen.

Het secundaire doel is om te kijken naar de veiligheid en verdraagbaarheid van de geselecteerde systemische medicaties in vergelijking met placebo.

Onderzoeksopzet

Dit is een niet confirmatieve, gerandomiseerde, proefpersoon- en onderzoeker-geblindeerde, placebo-gecontroleerde, multi-center en parallelle groep studie om de werkzaamheid, veiligheid en verdraagbaarheid van verschillende actieve onderzoeksgeneesmiddelen, iscalimab, LYS006, MAS825 en remibrutinib, te beoordelen bij proefpersonen met matige tot ernstige hidradenitis suppurativa. De maximale duur van de deelname van elke proefpersoon mag niet meer dan 33 weken bedragen in een enkel cohort (25 weken voor remibrutinib) en zal bestaan uit een screeningperiode van 35 dagen, een behandelingsperiode van 16 weken en zal worden afgesloten met een veiligheidsfollow-up van 12 weken (4 weken safety follow-up voor remibrutinib). De proefpersonen zullen worden ingedeeld in een van de cohorten (op basis van de toelatingscriteria voor elke cohort). Binnen ieder cohort zullen de proefpersonen 2:1 (Cohort A en B) of 3:1 (Cohort C), of 3:3:1 (Cohort D) gerandomiseerd worden naar ofwel de onderzoeksbehandeling ofwel een overeenkomstige placebo. De studie zal worden opgezet als een platformstudie, zodat cohorten vroegtijdig kunnen worden stopgezet en nieuwe cohorten kunnen worden opgenomen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Cohort A: Iscalimab (CFZ533) 600 mg in een 150 mg/ml oplossing voor s.c. injectie (2 injecties met ieder 2 ml). Placebo-oplossing voor s.c. injecties (2 injecties met ieder 2 ml). Cohort B: LYS006 tabletten (5mg/tablet) waarbij tweemaal daags 4 tabletten ingenomen oraal ingenomen moeten worden. Placebo tabletten waarbij er tweemaal daags 4 tabletten ingenomen oraal ingenomen moeten worden. Cohort C: MAS825, 300 mg, s.c. injecties of placebo als volgt: Om de week vanaf Dag 1 (week 1) tot Dag 29 (Week 5) en vervolgens

maandelijks t/m Dag 85 (Week 13). Cohort D: LOU064 (remibrutinib), 100 mg b.i.d. p.o. of 25 mg b.i.d. p.o. of placebo vanaf dag 1 (week 1) tot en met dag 113 (week 17).

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers hebben kans op mogelijke bijwerkingen

De volgende bijwerkingen zijn mogelijk voor CFZ553 (iscalimab):

- Iscalimab kan de afweer van het lichaam tegen infecties verminderen. Daardoor kunt u vatbaarder zijn voor infecties, die ernstig kunnen zijn.
- Patiënten met actieve infecties of sluimerende infecties met gevaar voor reactivering kunnen een verhoogd risico lopen en kunnen daarom niet deelnemen aan deze studie. Voor en tijdens dit onderzoek zal uw onderzoeksarts u controleren op tekenen en symptomen van infectie zoals koorts, rillingen, hoesten, verlies van eetlust, diarree of keelpijn. Laat hem of haar weten als u dergelijke tekenen of symptomen ervaart. Om het risico op infectie tot een minimum te beperken, wordt uw bloed bij de screening gecontroleerd op tekenen van bepaalde infecties. Als uit de laboratoriumresultaten blijkt dat u bepaalde infecties heeft en/of als uw onderzoeksarts bij de screening bepaalde tekenen van infectie constateert, kunt u niet deelnemen aan het onderzoek. Als er tijdens het onderzoek tekenen van infectie worden waargenomen, kan de onderzoeksarts overwegen om de onderzoeksbehandeling te staken.
- Patiënten die sterke immunosuppressieve geneesmiddelen gebruiken, kunnen ook beter niet deelnemen aan het onderzoek. Het risico op infectie kan toenemen wanneer deze geneesmiddelen samen met iscalimab worden ingenomen, omdat deze combinatie de onderdrukking van het immuunsysteem versterkt. Bij lever- en niertransplantatiepatiënten die iscalimab in combinatie met andere sterke immunosuppressieve medicijnen krijgen, is een verhoogd risico op infecties waargenomen en zijn er fatale infecties van het cytomegalovirus (CMV) opgetreden. Bij patiënten die iscalimab krijgen zonder extra sterke immunosuppressieve medicijnen (zoals in dit onderzoek) is geen verhoogd risico op infecties waargenomen.
- Het risico bestaat dat er tijdens het gebruik van iscalimab infecties ontstaan die kunnen leiden tot ontsteking en schade aan de nieren.
- Rond de prikplaats(en) van de onderhuidse injectie(s) kunnen klachten ontstaan, zoals, pijn, roodheid en een beetje bloed. Er kunnen ook verschijnselen ergens anders in het lichaam ontstaan, zoals misselijkheid, braken, rillingen, koorts, spierpijn of uitslag.
- Iscalimab kan de werkzaamheid van vaccinaties (inenting) verminderen. Levende of levende verzwakte vaccinaties (inenting) zijn verboden vanaf 2 maanden voor de eerste toediening tot 14 weken na de laatste toediening van de onderzoeksmedicatie. Andere geplande vaccinaties kunt u het beste laten doen voordat u begint met het onderzoek.
- Tijdens het gebruik van iscalimab bestaat er een verhoogd risico op bloedstolling (trombose).
- Het afweersysteem van het lichaam kan antilichamen tegen iscalimab gaan ontwikkelen. Deze antilichamen kunnen ervoor zorgen dat iscalimab minder

werkzaam is en kunnen leiden tot een allergische reactie.

- Bij het gebruik van iscalimab kunnen pijnlijke en gezwollen lymfeklieren voorkomen.
- Het is niet bekend of iscalimab schade aan het ongeboren kind kan toebrengen.

De volgende bijwerkingen zijn mogelijk voor LYS006:

- Er kunnen tijdens het gebruik van LYS006 kristallen in de urine ontstaan, wat kan leiden tot blokkering van de nieren of de blaas. Om dit risico te verminderen is het belangrijk om LYS006 (of placebo) in te nemen met een glas water tijdens of kort na een maaltijd. Zie ook hoofdstuk 5.
- Tijdens eerdere onderzoeken werd een tijdelijke toename waargenomen van eiwitten uit de alvleesklier. De alvleesklier speelt een rol bij de spijsvertering. Dit leidde niet tot klachten. Het belang van deze bevinding is niet duidelijk.
- Het is niet bekend of LYS006 schade aan het ongeboren kind kan toebrengen.
- Er is op dit moment geen duidelijk bewijs dat LYS006 de werking van vaccinaties beïnvloed. Hoewel hier geen onderzoeken naar zijn gedaan, is de verwachting dat de impact van LYS006 op de vaccinrespons laag zal zijn.

Mogelijke bijwerkingen van MAS825

- MAS825 kan de afweer van het lichaam tegen infecties verminderen. Daardoor kunt u vatbaarder zijn voor infecties, die ernstig kunnen zijn. Patiënten met actieve of sluimerende infecties met gevaar voor reactivering kunnen een verhoogd risico lopen en kunnen daarom niet deelnemen aan deze studie. Voor en tijdens dit onderzoek zal uw onderzoeksarts u controleren op tekenen en symptomen van infectie zoals koorts, rillingen, hoesten, verlies van eetlust, diarree of keelpijn. Laat hem of haar weten als u dergelijke tekenen of symptomen ervaart. Om het risico op infectie tot een minimum te beperken, wordt uw bloed bij de screening gecontroleerd op tekenen van bepaalde infecties. Als uit de laboratoriumresultaten blijkt dat u bepaalde infecties heeft en/of als uw onderzoeksarts bij de screening bepaalde tekenen van infectie constateert, kunt u niet deelnemen aan het onderzoek. Als er tijdens het onderzoek tekenen van infectie worden waargenomen, kan de onderzoeksarts overwegen om de onderzoeksbehandeling te staken.
- Rond de prikplaats(en) van de onderhuidse injectie(s) kunnen klachten ontstaan zoals, pijn, roodheid en een beetje bloed. Er kunnen ook verschijnselen ergens anders in het lichaam ontstaan, zoals misselijkheid, braken, rillingen, koorts, spierpijn of uitslag.
- Een effect van MAS825 op de werkzaamheid van vaccinaties is niet waarschijnlijk. Echter omdat dit niet is onderzocht dient u, waar mogelijk, alle vooraf geplande vaccinaties te voltooien voordat u met de behandeling met MAS825 begint.
- Bepaalde vaccins (de zogenaamde *levende* of *verzwakte* vaccins) kunnen tijdens het gebruik van MAS825 leiden tot een risico op infectie. Daarom dienen levende en verzwakte vaccins te worden vermeden in de 2 maanden vóór de eerste injectie en tot 14 weken na de laatste injectie van uw onderzoeksbehandeling. Raadpleeg uw arts vóórdat u een vaccinatie ontvangt tijdens deelname aan dit

onderzoek.

- Veranderingen in lipiden/cholesterol- en bloedsuikerwaarden vormen een theoretisch risico, maar er zijn geen klinisch relevante symptomen gerapporteerd bij gezonde vrijwilligers.
- Het afweersysteem van het lichaam kan antilichamen tegen MAS825 gaan ontwikkelen. Deze antilichamen kunnen ervoor zorgen dat MAS825 minder of niet meer werkzaam is en kunnen leiden tot een allergische reactie
- Het is mogelijk dat uw lichaam antilichamen aanmaakt tegen MAS825, welke de effectiviteit van MAS825 kan verminderen, of kan leiden tot allergische reacties.
- Het is niet bekend of MAS825 schade aan het ongeboren kind kan toebrengen.

Mogelijke bijwerkingen van remibrutinib

- Remibrutinib kan de afweer van het lichaam tegen infecties verminderen. Daardoor kunt u vatbaarder zijn voor infecties, die ernstig kunnen zijn. Dit is eerder gezien bij andere middelen die op een vergelijkbare manier werken als remibrutinib. Tot dusver zijn de meeste infecties die zijn gezien bij gebruik van remibrutinib in een klinische studie mild tot matig in ernst en komen niet vaker voor dan bij patiënten die placebo gebruiken.
- Remibrutinib heeft naar verwachting effect op vaccinaties. Mogelijk zijn vaccinaties minder effectief wanneer deze worden toegediend tijdens een behandeling met remibrutinib. U dient daarom alle geplande vaccinaties minstens 2 weken voor de start met remibrutinib te hebben ontvangen.
- Bepaalde vaccins (de zogenaamde *levende* of *verzwakte* vaccins) kunnen tijdens het gebruik van remibrutinib leiden tot een risico op infectie. Daarom dienen levende en verzwakte vaccins te worden vermeden in de 2 maanden vóór de eerste inname en tot 4 weken na de laatste inname van uw onderzoeksbehandeling. Raadpleeg uw onderzoeksarts vóórdat u een vaccinatie ontvangt tijdens deelname aan dit onderzoek.
- Op basis van wat bekend is van vergelijkbare behandelingen bestaat er een risico op bloedingen bij het gebruik van remibrutinib. In eerdere studies met remibrutinib zijn enkel milde tot matige bloedingen gerapporteerd. Indien u een verhoogd risico heeft op bloedingen door een aandoening of gebruik van bepaalde medicatie mag u mogelijk niet deelnemen. Medicatie die het risico op bloedingen verhoogd (bijv. hogere doses aspirine) dient te worden vermeden. Meldt u alle medicatie die u gebruikt, ook als het een enkele keer is, en iedere ongebruikelijke bloeding die u ervaart aan uw onderzoeksarts. Licht uw onderzoeksarts ook in over eventuele geplande operaties aangezien dit van belang kan zijn voor de behandeling.
- Remibrutinib kan een afname van bepaalde bloedcellen veroorzaken zoals neutrofielen (een type witte bloedcel), bloedplaatjes of rode bloedcellen. Proefpersonen met een te laag aantal bloedcellen mogen daarom niet deelnemen aan dit onderzoek. De bloedafnames gedurende de studie zijn deels bedoeld om het aantal bloedcellen in de gaten te houden.
- Bij sommige mensen kan remibrutinib leiden tot hartritme afwijkingen. Er worden daarom regelmatig hartfilmpjes gemaakt tijdens de studie.
- Remibrutinib wordt in de lever afgebroken door specifieke eiwitten (genaamd

CYP3A). Er kan mogelijk een wisselwerking op treden met andere medicatie die ook door deze eiwitten worden afgebroken, wat kan leiden tot bijwerkingen. Het is daarom belangrijk dat u aan uw onderzoeksarts doorgeeft welke overige medicatie u tijdens de studie gebruikt.

- Uit onderzoek met dieren is gebleken dat remibrutinib tijdens zwangerschap mogelijk kan leiden tot problemen bij een ongeboren kind. Het is niet duidelijk of dit ook voor mensen geldt. Vruchtbare vrouwen mogen daarom alleen deelnemen wanneer zij een effectieve vorm van anticonceptie hanteren. De onderzoeksarts kan u meer toelichting geven.

Verdere informatie over de geneesmiddelen

- Bij de toediening van elk geneesmiddelen kan een allergische reactie optreden. Mogelijke verschijnselen van een allergische reactie zijn uitslag, jeuk, zwelling in gezicht en keel, moeite met ademen, lage bloeddruk, snelle pols en plotseling transpireren of koud zweet. Als u snel na de toediening van de onderzoeksmedicatie last krijgt van deze verschijnselen en als ze hevig zijn, kan dit wijzen op een zeldzame, maar levensgevaarlijke allergische reactie, die direct behandeld moet worden.
- Iscalimab, LYS006, MAS825 en LOU064 zijn geneesmiddelen in de onderzoeksfase. Daarom zijn nog niet alle bijwerkingen van de middelen bekend en kunnen er bijwerkingen optreden die nu nog niet bekend zijn.

De volgende onderzoekstesten kunnen de genoemde risico's met zich meebrengen:

- Bloedafnames: bloedprikken kan pijn doen of een bloeding geven. Soms valt iemand flauw. Zelden ontstaat een bloedpropje of een infectie op de prikplaats.
- Plakstrips (alleen voor deelnemers aan groep 2, LYS006 of placebo): deze plakstrips veroorzaken zelden wat ongemak. Hoogst zelden ontstaat er lichte huid schade aan de aangedane huid.
- ECG: Er kan enig ongemak ervaren worden bij het maken van een ECG door de elektrodes die op de huid geplakt worden op uw borst, polsen en enkels.
- Optionele (niet verplichte) test:
 - o Biopt: Nadelen zijn mogelijk wat pijn en een klein beetje bloed. Bij een goede wondverzorging komt een infectie van het wondje nauwelijks voor. Er blijft een rond en meestal onopvallend litteken bestaan.

Contactpersonen

Publiek

Novartis

Haaksbergweg 16
Amsterdam 1101 BX

NL

Wetenschappelijk

Novartis

Haaksbergweg 16
Amsterdam 1101 BX
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)

- Man of vrouw, leeftijd 18-65 jaar, minimaal 50 kg lichaamsgewicht met matige tot ernstige HS
- Klinisch gediagnosticeerde HS gedurende ten minste 12 maanden voorafgaand aan screening
- Voor ALLEEN Cohort A (iscalimab) & Cohort C (MAS825): minstens 5 inflammatoire laesies, niet meer dan 15 fistels en ten minste twee anatomische gebieden betrokken bij HS-laesies
- Voor ALLEEN Cohort B (LYS006) & Cohort D (LOU064): minstens 3 inflammatoire laesies; niet meer dan 15 fistels en ten minste twee anatomische gebieden betrokken bij HS-laesies.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Gebruik van andere geneesmiddelen voor onderzoek op het moment van screening

of binnen 30 dagen of 5 halfwaardetijden van randomisatie, al naar gelang wat langer is; of langer indien vereist door lokale voorschriften

- Vrouwen die zwanger kunnen worden, tenzij ze zeer effectieve anticonceptiemethoden gebruiken tijdens de dosering en gedurende minimaal 14 weken na het stoppen van de medicatie voor cohort A (iscalimab) en minimaal 2 weken na de laatste toediening van het studiemedicijn voor cohort B (LYS006). In Cohort C (MAS825) zal vrouwelijke patiënten die zwanger kunnen worden, worden gevraagd zich te houden aan zeer effectieve anticonceptie vanaf ten minste 3 maanden voor de eerste toediening van het geneesmiddel en tot 5 maanden na de laatste dosis (dag 225 tot dag 253), wanneer een zwangerschapstest zal worden uitgevoerd. In Cohort D zal aan vrouwen die zwanger kunnen worden worden gevraagd zich te houden aan zeer effectieve anticonceptie tijdens het gebruik van de studiemedicatie en gedurende 1 week na het stoppen van de studiemedicatie.
- Zwangere of zogende (borstvoeding gevende) vrouwen bij screening of randomisatie
- Voor Cohort D: aanzienlijk bloedingsrisico of stollingsstoornissen, bijv:
- Voorgeschiedenis van gastro-intestinale bloedingen, bv. in combinatie met het gebruik van niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID), die klinisch relevant was
- Gebruik van antistollingsmedicatie [bijvoorbeeld warfarine of Novel Oral Anti-Coagulants (NOAC)] binnen 2 weken voorafgaand aan de randomisatie
- International Normalized Ratio (INR) van meer dan 1,5 bij screening
- Gebruik van trombocytenmedicatie [inclusief dubbele trombocyten therapie (bv. acetylsalicylzuur + clopidogrel)] binnen twee weken voorafgaand aan de randomisatie.

Opmerking: monotherapie met acetylsalicylzuur (tot 100 mg/dag) of clopidogrel is geen exclusie.

- Grote operatie binnen 8 weken voorafgaand aan screening of geplande operatie tijdens de studiebehandelingsperiode.

Onderzoekopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 12-08-2020

Aantal proefpersonen: 15

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: nog niet van toepassing

Generieke naam: iscalimab

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: nog niet van toepassing

Generieke naam: nog niet van toepassing

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: nog niet van toepassing

Generieke naam: remibrutinib

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-04-2019

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-05-2019

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-09-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-10-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-10-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-12-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-12-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-01-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-01-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-03-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	25-06-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-07-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-09-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-09-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-10-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-11-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-01-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-01-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United

(Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-03-2021

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-04-2021

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-04-2021

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-05-2021

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-06-2021

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-07-2021

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-11-2021

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-12-2021

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	07-04-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	08-04-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	12-07-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	18-08-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	06-01-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	13-01-2023
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	EUCTR2018-002757-30-NL
ClinicalTrials.gov	NCT03827798
CCMO	NL67728.100.19