

EEN FASE 3, GERANDOMISEERD, DUBBEL-BLIND, PLACEBOGECONTROLEERD ONDERZOEK TER EVALUATIE VAN DE WERKZAAMHEID EN VEILIGHEID VAN EEN PREFUSIE F SUBUNIT-VACCIN VOOR RESPIRATOIR SYNCYTIEEL VIRUS (RSV) BIJ BABY'S VAN VROUWEN GEVACCINEERD TIJDENS DE ZWANGERSCHAP

Korte titel: Een fase 3 onderzoek ter beoordeling van de werkzaamheid en veiligheid van RSVpreF bij baby*s van vrouwen gevaccineerd tijdens de zwangerschap.

Gepubliceerd: 23-06-2020 Laatst bijgewerkt: 17-01-2025

beoordeling van de werkzaamheid, veiligheid en immunogeniciteit van bivalent RSVpreF of placebo (1:1 randomisatie) bij baby*s van gezonde vrouwen gevaccineerd tijdens de zwangerschap, evenals de veiligheid en immunogeniciteit van de zwangere vrouwen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Virale infectieziekten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON52627

1 - EEN FASE 3, GERANDOMISEERD, DUBBEL-BLIND, PLACEBOGECONTROLEERD ONDERZOEK TER EV ...
2-05-2025

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

9002/0610 (C3671008)

Aandoening

- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

Respiratoir syncytieel virus (RSV), Virus ziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Pfizer

Overige ondersteuning: Industry

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Fase 3, Maternaal, Respiratoir syncytieel virus (RSV), Vaccinatie

Uitkomstmaten**Primaire uitkomstmaten**

baby's

- Het beoordelen van de werkzaamheid van RSVpreF voor daling in de incidentie van MA-LRTI als gevolg van RSV.
- Het beoordelen van de werkzaamheid van RSVpreF voor daling in de incidentie van ernstige MA-LRTI als gevolg van RSV
- Het beschrijven van de veiligheid van RSVpreF

Moeders

- Het beschrijven van de veiligheid en verdraagbaarheid van RSVpreF.

Secundaire uitkomstmaten

baby's

- Het beoordelen van de werkzaamheid van RSVpreF voor daling in de incidentie van ziekenhuisopname als gevolg van RSV.
- Het beoordelen van de werkzaamheid van RSVpreF voor daling in de incidentie van MA-LRTI door alle oorzaken als gevolg van RSV.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Pfizer's gestabiliseerd prefusie F subunit-vaccin voor respiratoir syncytieel virus (RSV) (RSVpreF) is een profylactisch vaccin dat wordt onderzocht voor de preventie van medisch behandelde RSV-geassocieerde ziekte van de onderste luchtwegen (lower respiratory tract illness, LRTI) bij baby's, via actieve immunisatie van zwangere vrouwen.

Rationale

Er is een grote onbeantwoorde medische behoefte die verholpen kan worden door een doeltreffende RSV-profylaxe in de babytijd. Gezien de wereldwijde ziektelast biedt maternale immunisatie een aantrekkelijke strategie voor de preventie van ziekte bij baby's. Zowel uit preklinisch onderzoek bij dieren als uit tussentijdse gegevens van een fase 1/2-onderzoek bij gezonde, niet-zwangere volwassenen blijkt een aanvaardbare verdraagbaarheid en veiligheid van RSVpreF. Er is eveneens een krachtige immuunrespons waargenomen bij deelnemers van het bovengenoemde onderzoek. RSVpreF is momenteel in beoordeling bij gezonde zwangere vrouwen van 18 tot en met 49 jaar oud (onderzoek C3671003: Een fase 2b-, gerandomiseerd, placebogecontroleerd, observeerder-blind onderzoek ter beoordeling van de veiligheid, verdraagbaarheid en immunogeniciteit van een vaccin voor respiratoir syncytieel virus (RSV) bij zwangere vrouwen van 18 tot en met 49 jaar oud en hun baby's; ClinicalTrials.gov identificatienummer: NCT 04032093).

Dit gerandomiseerd, dubbel-blind, placebogecontroleerd fase 3-onderzoek is opgezet ter beoordeling van de werkzaamheid en veiligheid van maternale immunisatie met RSVpreF tegen medisch behandelde ziekte van de onderste luchtwegen (medically attended lower respiratory tract illness, MA-LRTI) bij baby's.

Doel van het onderzoek

beoordeling van de werkzaamheid, veiligheid en immunogeniciteit van bivalent RSVpreF of placebo (1:1 randomisatie) bij baby*s van gezonde vrouwen gevaccineerd tijdens de zwangerschap, evenals de veiligheid en immunogeniciteit van de zwangere vrouwen.

Onderzoeksopzet

Dit is een fase 3-, multicenter, gerandomiseerd, dubbel-blind, placebogecontroleerd onderzoek ter beoordeling van de werkzaamheid, veiligheid en immunogeniciteit van bivalent RSVpreF of placebo (1:1 randomisatie) bij baby*s van gezonde vrouwen gevaccineerd tijdens de zwangerschap, evenals de veiligheid en immunogeniciteit van de zwangere vrouwen. Dit is een globaal onderzoek, met centra in zowel het noordelijke als het zuidelijke halfrond, en zal meerdere RSV-seizoenen omvatten.

Dit is een voorvalgedreven onderzoek met een doel van 124 beoordeelde (primair eindpunt) gevallen van MA-LRTI als gevolg van RSV (die voldoen aan de casusdefinitie in de perprotocol babypopulatie beschreven in de sectie statistische analyse (sectie 9.2). Er is geen specifiek casusdoel voor het aanvullende primair eindpunt ernstige MA-LRTI. De totale inschrijving van moeder-deelnemers kan variëren naargelang het incidentiecijfer van het primair eindpunt bij de baby-deelnemers, de werkelijke onderliggende VE, en een eventuele voortijdige stopzetting voor werkzaamheid of futiliteit. In het geval dat er bij de tussentijdse analyse werkzaamheid wordt aangetoond in de babypopulatie, kan inschrijving van moederdeelnemers doorgaan om veiligheidsbeoordelingen te krijgen van een voldoende aantal moeder- en baby-deelnemers ter ondersteuning van vaccinregistratie bij de nationale overheidsdienst voor gezondheidszorg. De inschrijving zal worden gecontroleerd om een gelijkmatige verdeling van vaccinatie over de zwangerschapsduur tussen 24 0/7 weken en 36 0/7 weeks te garanderen.

Op basis van deze overwegingen, en om eindpunt-gevallen te verzamelen, wordt vaccinatie van moeder-deelnemers gedaan op de tijd van het jaar dat de baby waarschijnlijk zal worden blootgesteld aan seizoensgebonden RSV tijdens de eerste 6 levensmaanden. Het werd voorafgaand aan de wereldwijde COVID-19 pandemie aangenomen dat er ongeveer 6900 moeder-babyparen nodig zouden zijn om 124 per-protocol-gevallen te verzamelen. Met het variabele RSV-seizoen moet de steekproefgrootte wellicht worden vergroot en op basis van het aantal gevallen van RSV kan de deelname worden vergroot tot 10.000 moeder-deelnemers.

Onderzoeksgeschikte zwangere vrouwen worden gerandomiseerd in een verhouding van 1:1 naar een single dosis van RSVpreF of placebo. De dosis van RSV prefusie F antigeen in RSVpreF is 120 µg (60 µg A en 60 µg B).

Zodra de vrouwen geïnformeerde toestemming hebben gegeven, worden ze *moederdeelnemers* genoemd en worden ze gevolgd vanaf vaccinatie tijdens zwangerschap tot 6 maanden na de bevalling. Beoordelingen omvatten parameters zodat veiligheid, verdraagbaarheid en immunogeniciteit van het vaccin beschreven kunnen worden bij de moeder-deelnemers. Opmerking: Tot moeder-deelnemers behoren ook vrouwelijke adolescenten die kunnen worden gekenmerkt als *minderjarig*.

Baby*s van vrouwen die RSVpreF of placebo krijgen in hun tweede of derde trimester worden *baby-deelnemers* genoemd. Baby-deelnemers van vrouwen ingeschreven tijdens het eerste jaar van het onderzoek komen naar 6 geplande onderzoeksbezoeken in de 24 maanden van deelname, terwijl alle andere baby-deelnemers hoogstens 4 geplande onderzoeksbezoeken hebben tijdens hun deelname van 12 maanden. Voor alle baby-deelnemers worden er gegevens verzameld van eventuele medisch behandelde respiratoire ziekte zodat beoordeeld kan worden of het gaat om gevallen van LRTI als gevolg van RSV (werkzaamheidseindpunt). Bovendien worden het hele onderzoek lang alle gemelde respiratoire ziektes, SAE*s en NDCMC*s beoordeeld in deze populatie. Voor babydeelnemers ingeschreven tijdens het eerste jaar van het onderzoek omvat de 12 maanden uitgebreide duur van het onderzoek toezicht op ziekte van de luchtwegen (RTI) op lange termijn en toezicht op de veiligheid om veiligheid en de mogelijkheid van verleende verhoogde bescherming (antilichaampersistentie) tijdens een tweede RSV-seizoen aan te pakken.

Alle MA-RTI*s die aan de protocoldefinitie voor een mogelijk onderzoekseindpunt voldoen, worden beoordeeld door een onafhankelijke beoordelingscommissie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

120 µg of 240 µg RSV-antigeen , of Placebo (lyofiele match)

Inschatting van belasting en risico

Raadpleeg de patienten informatie en de Reference Safety Information (RSI) in de Investigator's Brochure voor een volledig overzicht van de risico's van deelname.

Contactpersonen

Publiek

Pfizer

East 42nd Street 235
New York, NY 10017
US

Wetenschappelijk

Pfizer

East 42nd Street 235
New York, NY 10017
US

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Maternale deelnemers

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

Leeftijd en geslacht:

1. Gezonde vrouwen ≤ 49 jaar in week 24 0/7 tot 36 0/7 van de zwangerschap op de dag van de geplande vaccinatie, met een ongecompliceerde eenlingzwangerschap en zonder bekend verhoogd risico op complicaties.

a. Beschikbare gegevens uit eerste trimester (gegevens verkregen na ≤ 13 6/7 weken): •De datum van de eerste dag van de gemelde laatste menstruatie kan worden gebruikt om de zwangerschapsduur vast te stellen, indien bekrachtigd door een echo-onderzoek in het eerste trimester.

6 - EEN FASE 3, GERANDOMISEERD, DUBBEL-BLIND, PLACEBOGECONTROLEERD ONDERZOEK TER EV ...
2-05-2025

- Bij een afwijking >5 dagen tussen de op basis van de laatste menstruatie bepaalde zwangerschapsduur en een echoreultaat $\leq 8 \frac{6}{7}$ weken OF als de laatste menstruatie onzeker/onbekend is, moet de zwangerschapsduur worden bepaald aan de hand van het echoreultaat in het eerste trimester.
- Bij een afwijking >7 dagen tussen de op basis van de laatste menstruatie bepaalde zwangerschapsduur en een echoreultaat na $9 \frac{0}{7}$ tot $13 \frac{6}{7}$ weken OF als de laatste menstruatie onzeker/onbekend is, moet de zwangerschapsduur worden bepaald aan de hand van het echoreultaat in het eerste trimester.

b. Beschikbare gegevens uit tweede trimester (gegevens verkregen na $14 \frac{0}{7}$ tot $27 \frac{6}{7}$ weken):

- De datum van de eerste dag van de gemelde laatste menstruatie kan worden gebruikt om de zwangerschapsduur vast te stellen, indien bekrachtigd door een echoreultaat in het tweede trimester.
- Bij een afwijking >7 dagen tussen de op basis van de laatste menstruatie bepaalde zwangerschapsduur en een echoreultaat na $14 \frac{0}{7}$ tot $15 \frac{6}{7}$ weken OF als de laatste menstruatie onzeker/onbekend is, moet de zwangerschapsduur worden bepaald aan de hand van het echoreultaat in het tweede trimester.
- Bij een afwijking >10 dagen tussen de op basis van de laatste menstruatie bepaalde zwangerschapsduur en een echoreultaat na $16 \frac{0}{7}$ tot $21 \frac{6}{7}$ weken OF als de laatste menstruatie onzeker/onbekend is, moet de zwangerschapsduur worden bepaald aan de hand van het echoreultaat in het tweede trimester.
- Bij een afwijking >14 dagen tussen de op basis van de laatste menstruatie bepaalde zwangerschapsduur en een echoreultaat na $22 \frac{0}{7}$ tot $27 \frac{6}{7}$ weken OF als de laatste menstruatie onzeker/onbekend is, moet de zwangerschapsduur te worden bepaald aan de hand van het echoreultaat in het tweede trimester.

Type deelnemer en ziektekenmerken:

2. Bereid en in staat zich te houden aan de geplande bezoeken, het behandelingsplan, de laboratoriumonderzoeken en andere onderzoeksprocedures.
3. Ontvangst van prenatale zorgstandaard op basis van de landelijke vereisten.
4. Een uitgevoerd foetale anomalie echo-onderzoek na ≥ 18 weken zwangerschap zonder significante foetale afwijkingen.
5. Geschikt voor opname in het onderzoek op basis van medische voorgeschiedenis, lichamelijk onderzoek en klinisch oordeel.
6. Gedocumenteerde negatieve HIV-antilichaamtest, syfilistest en hepatitis B-virus (HBV) oppervlakteantigeentest tijdens deze zwangerschap en voorafgaand aan randomisatie (bezoek 1).
7. Intentie om te bevallen in een ziekenhuis of geboortefaciliteit waar de onderzoeksprocedures kunnen worden uitgevoerd.
8. Verwachte beschikbaarheid gedurende het gehele onderzoek en mogelijkheid tot telefonische contactopname tijdens de onderzoeksdeelname.
9. Deelnemer is bereid geïnformeerde toestemming te geven voor deelname van haar baby aan het onderzoek.

Geïnformeerde toestemming:

10. In staat ondertekende geïnformeerde toestemming te geven, zoals beschreven

in bijlage 1, inclusief naleving van de vereisten en beperkingen die in het informatie- en toestemmingsdocument (ICD) en in dit protocol worden vermeld OF 11. Het verkrijgen van geïnformeerde toestemming met een duimafdruk als de maternale deelnemer analfabete is, ondertekend en gedateerd door een onpartijdige getuige die aanwezig was gedurende het gehele geïnformeerde-toestemmingsproces, waarmee wordt bevestigd dat de maternale deelnemer informatie heeft ontvangen over alle pertinente aspecten van het onderzoek.

Deelnemende baby*s

1. Bewijs van een ondertekend en gedateerd ICD, ondertekend door de ouder(s)/wettelijke vertegenwoordiger(s) OF als de maternale deelnemer/ouder(s)/wettelijke vertegenwoordiger(s) analfabete is/zijn, verkregen geïnformeerde toestemming met een duimafdruk, ondertekend en gedateerd door een onpartijdige getuige die aanwezig was gedurende het gehele geïnformeerde-toestemmingsproces, waarmee wordt bevestigd dat de maternale deelnemer/ouder(s)/wettelijke vertegenwoordiger(s) voorafgaand aan deelname aan het onderzoek informatie heeft/hebben ontvangen over alle pertinente aspecten van het onderzoek voor zichzelf (maternale deelnemer) en haar foetus/baby.
2. Ouder(s)/wettelijke vertegenwoordiger(s) zijn bereid en in staat zich te houden aan de geplande bezoeken, het behandelingsplan, de laboratoriumonderzoeken en andere onderzoeksprocedures.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Maternale deelnemers

Deelnemers worden uitgesloten van het onderzoek indien één of meer van de volgende criteria van toepassing zijn:

Gewicht:

1. Voor de zwangerschap een body mass index (BMI) $>40 \text{ kg/m}^2$. Als de BMI van voor de zwangerschap niet beschikbaar is, dan mag de BMI bij het eerste bezoek aan de verloskundige tijdens de huidige zwangerschap gebruikt worden.

Medische aandoeningen:

2. Bloedingsdiathese of aandoening die verband houdt met langdurige bloeding die naar het oordeel van de onderzoeker een contra-indicatie zou zijn voor intramusculaire injectie.
3. Voorgeschiedenis van ernstige bijwerking in verband met een vaccin en/of ernstige allergische reactie (anafylaxie) voor enig bestanddeel van het onderzoeksproduct of enig gerelateerd vaccin.
4. Huidige zwangerschap als gevolg van in-vitro fertilisatie. Deelnemers waarvan bekend is dat zij clomifeencitraat en/of letrozol hebben gebruikt met of zonder IUI zijn toegestaan.
5. Actuele zwangerschapscomplicaties of afwijkingen op het moment van toestemming die het risico in verband met de deelname aan en de voltooiing van

het onderzoek verhogen, inclusief maar niet beperkt tot de volgende:

- Zwangerschapsvergiftiging, eclampsie of ongecontroleerde zwangerschapshypertensie.
- Placenta-afwijking.
- Polyhydramnion of oligohydramnion.
- Significante bloeding of bloedstollingsaandoening.
- Endocriene aandoeningen, waaronder onbehandelde hyperthyreoïdie of onbehandelde hypothyreoïdie. Dit omvat ook aandoeningen van glucose-intolerantie (diabetes mellitus type 1 of 2), ontstaan bij zwangerschap of optredend tijdens zwangerschap, indien ongecontroleerd op het moment van toestemming.
- Eventuele tekenen van vroegtijdige weeën in de huidige zwangerschap of doorlopende interventie (medisch/chirurgisch) in de huidige zwangerschap om vroeggeboorte te voorkomen.

6. Eerdere zwangerschapscomplicaties of afwijkingen op het moment van toestemming, naar het oordeel van de onderzoeker, die het risico in verband met de deelname aan en de voltooiing van het onderzoek verhogen, inclusief maar niet beperkt tot de volgende:

- Eerdere voortijdige bevalling ≤ 34 weken zwangerschap.
- Eerdere doodgeboorte of neonatale sterfte.
- Eerdere baby met een bekende genetische aandoening of significante aangeboren afwijking.

7. Ernstige ziekte van de maternale deelnemer of aandoening van de foetus die, naar het oordeel van de onderzoeker, het risico in verband met de deelname aan en voltooiing van het onderzoek voor de maternale deelnemer aanzienlijk zal verhogen of de beoordeling van de respons van de moeder- en baby-deelnemer zouden kunnen verhinderen (inclusief positieve serologische tests voor regionale endemische aandoeningen beoordeeld tijdens routinematige moederzorg, volgens lokale zorgnormen en verloskundige aanbevelingen).

8. Aangeboren of verworven immunodeficiëntiestoornis, of reumatologische aandoening of andere ziekte waarvoor chronische behandeling nodig is met bekende immunosuppressiva, inclusief monoklonale antilichamen, in het jaar voorafgaand aan inschrijving.

9. Andere acute of chronische medische of psychiatrische aandoening, inclusief recent(e) (in het afgelopen jaar) actieve zelfmoordneiging of actief zelfmoordgedrag of afwijkende laboratoriumwaarde die het risico van deelname aan het onderzoek of van toediening van het onderzoeksmiddel kan verhogen of de interpretatie van de onderzoeksresultaten kan beïnvloeden en naar het oordeel van de onderzoeker de deelnemer ongeschikt zou maken voor deelname aan dit onderzoek.

Eerdere/gelijktijdige behandeling:

10. Deelname aan andere onderzoeken met onderzoeksgeneesmiddel(en) in de 28 dagen voorafgaand aan toestemming en/of tijdens deelname aan het onderzoek.

11. Ontvangst van monoklonale antilichamen in het jaar voorafgaand aan inschrijving of het gebruik van systemische corticosteroïden gedurende >14 dagen in de 28 dagen voorafgaand aan opname in het onderzoek. Toegestane

behandelingen zijn toediening van monoklonale antilichamen ernstige acute respiratoire syndroom coronavirus 2 (SARS-CoV-2), gebruik van prednison in een dosering < 20 mg/dag gedurende ≤ 14 dagen en inhalatie-/vernevelings-, intra-articulaire, intrabursale of topische (huid of ogen) corticosteroïden.

12. Actueel alcoholmisbruik of gebruik van illegale drugs. Opmerking: het gebruik van marihuana wordt niet beschouwd als een exclusie criterium voor het onderzoek wanneer dit wordt aangetroffen bij de screening van de proefpersoon, maar kan in sommige regio's illegaal worden geacht.

13. Ontvangst van bloed- of plasmaproducten of immunoglobuline (Ig) vanaf 60 dagen voorafgaand aan toediening van het onderzoeksmiddel, of geplande ontvangst ervan tot de bevalling, met 1 uitzondering, Rho (D) immunoglobuline (zoals RhoGAM), wat op elk moment mag worden gegeven. Eerdere/gelijktijdige klinisch onderzoekservaring:

14. Eerdere inenting met een goedgekeurd of experimenteel RSV-vaccin of geplande ontvangst tijdens deelname aan het onderzoek. Opmerking: gelicentieerde COVID-19-vaccins of COVID-19-vaccins die zijn goedgekeurd voor tijdelijk of noodgebruik, zullen in de loop van dit onderzoek niet worden verboden.

Diagnostische beoordelingen:
Niet van toepassing.

Andere uitsluitingen:

15. Personeelsleden van het onderzoekscentrum die rechtstreeks betrokken zijn bij de uitvoering van het onderzoek en hun familieleden, personeelsleden van het centrum die op andere wijze onder toezicht staan van de onderzoeker of werknemers van Pfizer die rechtstreeks betrokken zijn bij de uitvoering van het onderzoek en hun familieleden.

16. Deelnemers die op het moment van inschrijving borstvoeding geven.
Deelnemende baby*s

1. Baby die een directe afstammeling (kind of kleinkind) is van het onderzoekspersoneel.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind

Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	13-10-2020
Aantal proefpersonen:	217
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	PF-06928316 (RSV vaccine)

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-06-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-08-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-12-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-01-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-05-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-01-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-02-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-02-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-04-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-06-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-06-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-06-2022
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-08-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-09-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-05-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-05-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

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

EudraCT

CCMO

Ander register

ID

EUCTR2019-002943-85-NL

NL72847.000.20

US IND 017931; NCT04424316

Resultaten

Einddatum onderzoek: 27-10-2023

Datum resultaten gemeld: 25-04-2024

Datum eerste publicatie onderzoek

18-03-2024