

Een wereldwijd gerandomiseerd fase 3-onderzoek in meerdere centra ter vergelijking van de werkzaamheid en veiligheid van JCAR017 met de standaardzorg bij volwassen proefpersonen met hoog risico, gerecidiveerd of refractair agressieve B-cel-non-hodgkinlymfomen, die in aanmerking komen voor transplantatie (TRANSFORM).

Gepubliceerd: 09-05-2018 Laatste bijgewerkt: 10-01-2025

Objective of the study (in Dutch)Primaire doelstelling:Vergelijken van de werkzaamheid bij proefpersonen die zijn behandeld met JCAR017 versus proefpersonen die zijn behandeld volgens de standaardzorg (SOC, standard of care), gedefinieerd als de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Non-Hodgkin B-cel lymfomen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON52699

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

0451-0311

JCAR017-BCM-003

Transform

Aandoening

- Non-Hodgkin B-cel lymfomen
- Non-Hodgkin lymfomen, niet gespecificeerde histologie

Synoniemen aandoening

Aggressief Non-Hodgkin B-Cell Lymfoom, snelgroeiende B-cell lymfeklierkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Celgene Corporation

Overige ondersteuning: The study sponsor as listed in question B6/B7

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CAR-T, Fase 3, Non-Hodgkin B-Cell lymfoom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Werkzaamheid

* Gebeurtenisvrije overleving (EFS, event-free survival):

De tijd van randomisatie tot overlijden door alle oorzaken, progressieve ziekte (PD), het niet bereiken van een volledige respons (CR), gedeeltelijke respons (PR) met 9 weken na randomisatie, of het begin van nieuwe antineoplastische therapie vanwege bezorgdheid over de werkzaamheid, afhankelijk van wat zich het eerst voordoet.

Secundaire uitkomstmaten

Belangrijke secundaire eindpunten:

Werkzaamheid

- Complete responsratio (CRR), gedefinieerd als het aantal personen dat een CR haalt uit randomisatie tot 3 jaar na randomisatie. Proefpersonen met een onbekende of ontbrekende reactie tellen mee als niet-responders in de analyse. Alle reacties na het begin van een nieuwe antineoplastische therapie zullen niet worden overwogen. Antwoorden na cross-over worden beschrijvend geanalyseerd;
- Progressievrije overleving (PFS) wordt gedefinieerd als de tijd van randomisatie tot PD of overlijden door alle oorzaken, afhankelijk van wat zich het eerst voordoet.
- Totale overleving (OS), gedefinieerd als de tijd van randomisatie tot de dood als gevolg van een oorzaak.

Voor andere secundaire en verkennende eindpunten verwijzen we u naar sectie 2 van het protocol.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Achtergrond van de ziekte

Non-hodgkinlymfomen (NHL's) omvatten een heterogene groep maligniteiten. In Europa bedraagt de incidentie van NHL ongeveer 49.533 nieuwe gevallen per jaar met 20.347 overlijdens per jaar.

In de Verenigde Staten (VS) zullen er naar schatting per jaar ongeveer 72.580

nieuwe gevallen van NHL worden vastgesteld en ongeveer 20.150 proefpersonen aan hun ziekte overlijden.

Diffuus grootcellig B cellymfoom is het meest voorkomende subtype lymfoom, en vertegenwoordigt ongeveer 30% van alle NHL.

Diffuus grootcellig B-cellymfoom is een heterogene ziekte met verschillende histologische en moleculaire subtypes. De grootste subgroep is DLBCL.

Ondanks dat folliculair lymfoom een indolent type lymfoom is, wordt folliculair lymfoom van graad 3B als een agressief lymfoom beschouwd. Het klinische gedrag lijkt sterk op dat van DLBCL, en folliculair lymfoom ondergaat vaak een histologische transformatie naar DLBCL.

Hoewel de uitkomsten van DLBCL over het geheel genomen zijn verbeterd, reageert ongeveer een derde van de proefpersonen niet op de initiële therapie of vertonen zij recidief (gerecidiveerde of refractaire [R/R] ziekte), wat een belangrijke overlijdensoorzaak blijft.

Achtergrond van de verbinding: CD19 als therapeutisch doelwit

CD19 is een glycoproteïne van 95 kDa dat aanwezig is op B cellen vanaf de vroege ontwikkeling van de cellen tot hun differentiatie tot plasmacellen. Het behoort tot de immunoglobuline-superfamilie en maakt deel uit van een signaaltransductiecomplex op het oppervlak van B cellen dat zorgt voor positieve regulatie van signaaltransductie via de B celreceptor.

CD19 is een aantrekkelijk therapeutisch doelwit omdat het tot expressie wordt gebracht door de meeste B-celmaligniteiten, waaronder B-cel-NHL. Van belang is ook dat het CD19 antigeen niet tot expressie komt op hematopoëtische stamcellen of op normaal weefsel behalve weefsel afkomstig van de B-cel lijn.

Experimenteel geneesmiddelpreparaat JCAR017

Het uiteindelijke experimentele geneesmiddelpreparaat JCAR017 (ook wel lisocabtagene maraleucel of liso-cel genoemd) omvat twee afzonderlijk samengestelde, bevroren suspensies van CD4+CAR+ en CD8+CAR+ T cellen in media met dimethylsulfoxide (DMSO) die afzonderlijk worden ontdooid en geïnfuseerd. JCAR017 wordt toegediend door middel van intraveneuze (i.v.) infusie.

De CD19-specifieke CAR en ingekorte humane epidermale groeifactorreceptor (EGFRt) worden ex vivo in autologe CD4+ en CD8+ T cellen ingebracht met behulp van een replicatie-incompetente, zelf inactiverende lentivirusvector. De CD19-specifieke CAR omvat een scFv-bindend domein afgeleid van een murien CD19-specifiek monoklonaal antilichaam (mAb; FMC63) en 4-1BB- en CD3*-'chain signaling' domeinen. Het EGFRt-eiwit wordt tot expressie gebracht als een afzonderlijk celoppervlakteiwit voor het traceren van cellen.

Raadpleeg de Brochure voor de onderzoeker voor gedetailleerde informatie met betrekking tot beschikbare farmacologie, toxicologie, klinische onderzoeken en profiel van ongewenste voorvallen van het experimentele product (IP,

investigational product).

Doel van het onderzoek

Objective of the study (in Dutch)

Primaire doelstelling:

Vergelijken van de werkzaamheid bij proefpersonen die zijn behandeld met JCAR017 versus proefpersonen die zijn behandeld volgens de standaardzorg (SOC, standard of care), gedefinieerd als de gebeurtenisvrije overleving (EFS, event-free survival)

Belangrijkste secundaire doelstellingen:

Vergelijken van bijkomende werkzaamheidsparameters bij proefpersonen die zijn behandeld met JCAR017 versus proefpersonen die zijn behandeld volgens de SOC gedefinieerd als het volledig responspercentage (CRR, complete response rate), de progressievrije overleving (PFS, progression-free survival) en de totale overleving (OS, overall survival).

Secundaire doelstellingen:

- Vergelijken van andere werkzaamheidsparameters, gedefinieerd als de duur van de respons (DoR, duration of response), het totale responspercentage (ORR, overall response rate) en de PFS bij de volgende behandelingslijn (PFS-2)
- Vergelijken van de werkzaamheidspercentages (EFS, PFS, OS) 6, 12, 24 en 36 maanden na randomisatie
- Vergelijken van de veiligheid, gedefinieerd als soort en frequentie van ongewenste voorvallen (AE's, adverse events), ernstige ongewenste voorvallen (SAE's, serious adverse events) en afwijkende laboratoriumresultaten
- Vergelijken van de veiligheid en werkzaamheid in klinische, histologische en moleculaire subgroepen

Raadpleeg het protocol voor andere secundaire doelstellingen.

Onderzoekopzet

Dit is een gerandomiseerd, open label, multicenter fase 3-onderzoek met parallelle groepen voor het aantonen van de werkzaamheid en veiligheid van JCAR017 (ook wel 'lisocabtagene maraleucel' of 'liso-cel' genoemd) vergeleken met rescuetherapieën volgens de SOC bij proefpersonen met agressief B-cel-NHL (gedefinieerd als diffuus grootcellig B-cellymfoom [DLBCL] niet anders gespecificeerd [NOS, not otherwise specified], de novo of getransformeerd indolente NHL), hooggradig B-cellymfoom met herschikking van MYC en BCL2 en/of BCL6 met DLBCL-histologie ('double-hit lymphoma / triple-hit lymphoma' [DHL/THL]), primaire mediastinale (thymus) grote B-cel lymfoom [PMBCL], T-cel / histiocytenrijke grote B-cel lymfoom [THRBCL], of folliculair lymfoom graad 3B [FL3B]) die refractair zijn voor geavanceerde immunochemotherapie of die binnen 12 maanden gerecidiveerd zijn en in aanmerking komen voor HDCT en HSCT. De tijd

van het recidief wordt berekend vanaf de datum van de eerste ziektebeoordeling waarbij een complete respons (CR) wordt bevestigd bij eerstelijns therapie van de bestudeerde ziekte, tot de datum van de eerste ziektebeoordeling waarbij een recidief wordt geconstateerd.

Tijdens de screening wordt er een tumorbiopsie afgenomen voor centrale bevestiging van de diagnose.

Tijdens de screening ondergaan alle proefpersonen een niet-gestimuleerde leukaferese om te zorgen dat JCAR017-product kan worden gegenereerd.

De proefpersonen zullen worden gerandomiseerd tussen:

- Arm A (SOC): drie cycli rescue therapie volgens de SOC. Proefpersonen die op de behandeling reageren zullen naar verwachting doorgaan naar HDCT en HSCT
- Arm B (JCAR017): chemotherapie voor lymfocytendepletie (LD, lymphodepletie) gevolgd door JCAR017-infusie

Proefpersonen in arm B kunnen mogelijk brugtherapie krijgen met een door het protocol bepaald SOC-regime om hun ziekte te stabiliseren tijdens de productie van JCAR017. Experimentele therapieën zijn niet toegestaan.

Proefpersonen zullen worden gevolgd voor veiligheid en werkzaamheid voor maximaal 3 jaar onder dit protocol.

Op verzoek van de onderzoeker mogen proefpersonen in arm A JCAR017 krijgen na een centrale bevestiging van een van de volgende criteria:

- Niet bereiken van CR of PR door 9 weken na randomisatie (na 3 cycli van SOC)
- Voortgang op elk gewenst moment
- Behoeft om een nieuwe antineoplastische therapie te starten vanwege werkzaamheid na 18 weken na randomisatie

Proefpersonen die overstappen naar JCAR017 worden in het onderzoek gedurende maximaal 1 jaar na de JCAR017-infusie gevolgd. Alle proefpersonen die JCAR017 krijgen zullen verder worden gecontroleerd op veiligheid en werkzaamheid op lange termijn na blootstelling aan genetisch gemodificeerde T-cellen onder een afzonderlijk protocol voor langetermijnfollow-up (LTFU) gedurende maximaal 15 jaar na JCAR017-infusie, volgens de richtlijnen van de bevoegde instanties.

Er zal toezicht worden gehouden op de uitvoering van het onderzoek door een wetenschappelijke stuurcommissie (SSC, scientific steering committee).

Het onderzoek zal in overeenstemming met de goede klinische praktijken (GCP's, Good Clinical Practices) van de Internationale Conferentie voor Harmonisatie (ICH) worden uitgevoerd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Standard behandeling met chemotherapie (Arm A) of experimentele behandeling (Arm B) Arm

B: LD-chemotherapie met gelijktijdig intraveneus fludarabine (30 mg/m²/dag gedurende 3 dagen) plus cyclofosfamide i.v. (300 mg/m²/dag gedurende 3 dagen), ten minste 2 dagen later gevolgd door JCAR017-infusie (100 x 10⁶ tot 6) chimere antigeenreceptor [CAR]+-T-cellen)

Inschatting van belasting en risico

Aan deelname aan het onderzoek zijn risico's verbonden die verband houden met de onderzoeksprocedures, de behandeling met chemotherapie voor lymfocytendepletie en de behandeling met JCAR017. De twee belangrijkste bijwerkingen die in eerdere onderzoeken zijn waargenomen bij het gebruik van genetisch gemodificeerde T-cellen, zijn 'cytokine release syndrome' (CRS) en neurologische toxiciteit. Deelname aan het onderzoek betekent ook dat er van de deelnemers extra tijd wordt verlangd (tot 24 ziekenhuisbezoeken), extra of langere verblijven in het ziekenhuis tot 14 dagen, extra tests en instructies die opgevolgd moeten worden.

Hoewel de risico's voor de deelnemende proefpersonen significant zijn, zijn ze aanvaardbaar als ze worden afgewogen tegen de verwachte werkzaamheid van JCAR017 in deze ziektepopulatie, mits zorgvuldig medisch wordt gehandeld.

JCAR017 biedt aanzienlijke potentiële klinische activiteit voor patiënten met gerecidiveerd of refractair agressief non-hodgkinlymfoom (NHL). De huidige klinische gegevens tonen aan dat het remissiepercentage voor met JCAR017 behandelde proefpersonen met gerecidiveerd DLBCL significant verhoogd is in vergelijking met historische gegevens. JCAR017 biedt daarom mogelijk de gelegenheid om de percentages en duur van remissies te verbeteren, waardoor de overleving voor een populatie met een van oudsher slechte klinische uitkomsten zou worden verlengd.

De momenteel beschikbare behandelingen voor gerecidiveerd of refractair DLBCL hebben een beperkte activiteit. De prognose is slecht, vooral voor proefpersonen die na salvagechemotherapie met meerdere middelen en ASCT zijn teruggevallen, of die niet voor transplantatie in aanmerking komen. Ondanks recente vooruitgang in de behandeling van B-celmaligniteiten vallen veel patiënten terug of ze hebben refractaire ziekte en blijven met de huidige behandelopties ongeneeslijk. Daarom zijn er dringend nieuwe therapieën nodig.

Samenvattend wordt het huidige voordeel-risicoprofiel voor JCAR017 na toediening van chemotherapie voor lymfocytendepletie in het voorgestelde medisch-wetenschappelijke onderzoek als aanvaardbaar beschouwd, gezien de kans op duurzame remissie, het in het algemeen beheersbare veiligheidsprofiel en het plan voor risicobeperking van potentiële veiligheidsproblemen in samenhang met de toediening van JCAR017, met inbegrip van de gebruikelijke bewaking van de onderzoeksveiligheid.

Contactpersonen

Publiek

Celgene Corporation

Morris Avenue 86 NA
Summit NJ 07901
US

Wetenschappelijk

Celgene Corporation

Morris Avenue 86 NA
Summit NJ 07901
US

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)

Proefpersonen moeten aan de volgende criteria voldoen om tot het onderzoek te worden toegelaten:

1. De proefpersoon is ≥ 18 jaar en ≤ 75 jaar op het moment van ondertekenen van het toestemmingsformulier.
2. Prestatiestatus volgens ECOG ≤ 1 .
3. Histologisch bewezen diffuus grootcellig B-cellymfoom (DLBCL) NOS (de novo of getransformeerd indolente NHL), hooggradig B-cellymfoom met herschikking

van MYC en BCL2 en/of BCL6 met een histologie van DLBCL ('double hit'/'triple hit' lymfoom (DHL/THL]) primaire mediastinale (thymus) grote B-cel lymfoom (PMBCL), T-cel / histiocytenrijke grote B-cel lymfoom (THRBCL), of folliculair lymfoom van graad 3B (FL3B). Er moet voldoende tumormateriaal beschikbaar zijn voor bevestiging door het centrale pathologielaboratorium.

4. Refractair (SD, PD, PR of CR met recidief vóór 3 maanden) of gerecidiveerd (CR met recidief na 3 maanden of later) binnen 12 maanden na eerstelijns therapie.

5. [18F]-fluorodesoxyglucose (FDG)-positronemissietomografie (PET)-positieve laesie per Lugano criteria bij screening (Deauville score 4 of 5).

6. Adequate orgaanfunctie.

7. Deelnemers moeten akkoord gaan met het gebruik van een effectieve anticonceptie

Raadpleeg het protocol voor alle inclusie criteria

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. De proefpersoon komt niet in aanmerking voor hematopoëtische stamceltransplantatie (HSCT).

2. De proefpersoon is van plan een allogene stamceltransplantatie te ondergaan.

3. primair cutaan grootcellig B-cellymfoom, een EBV (Epstein-Barrvirus) positief DLBCL van ouderen of een Burkitt lymfoom of transformatie van chronische lymfatische leukemie / klein lymfocytair lymfoom (Richter-transformatie).

4. Proefpersonen met een voorgeschiedenis van andere maligniteiten dan agressieve R/R NHL, tenzij de proefpersoon ≥ 2 jaar vrij is van de ziekte, met uitzondering van de volgende niet-invasieve maligniteiten:

- Basaalcelcarcinoom van de huid
- Plaveiselcelcarcinoom van de huid
- Carcinoom in situ van de baarmoederhals
- Carcinoom in situ van de borst
- Incidentele histologische bevinding van prostaatkanker (T1a of T1b aan de hand van het TNM [tumor, lymfeklieren, metastase]-systeem voor klinische stadiëring) of prostaatkanker die curatief is.
- Andere volledig gereceseerde solide tumor van stadium 1 met laag risico op recidief

5. Eerdere behandeling met een gentherapieproduct.

6. Proefpersonen die eerder op CD19 gerichte therapie hebben gekregen.

7. Patiënten met actieve hepatitis B of actieve hepatitis C zijn uitgesloten.

Proefpersonen met negatieve polymerasekettingreactie (PCR) -test op virale belasting voor hepatitis B of C is toegestaan. Onderwerpen positief voor hepatitis B

oppervlakte-antigeen en / of anti-hepatitis B-kernantilichaam met negatieve

virale

belasting komen in aanmerking en moeten worden overwogen voor profylactische antivirale middelen behandeling. Onderwerpen met een geschiedenis of actieve immunodeficiëntie bij de mens virus (HIV) zijn uitgesloten.

8. Proefpersonen met niet onder controle gebrachte systemische schimmel-, bacterie-, virus- of andere infectie

(waaronder tuberculose) ondanks passende antibiotica- of andere behandeling.

9. Actieve auto immuunziekte waarvoor immunosuppressieve therapie nodig is.

10. Voorgeschiedenis van een of meer van de volgende cardiovasculaire aandoeningen in de afgelopen 6 maanden vóór ondertekening van het toestemmingsformulier: hartfalen klasse III of IV volgens de definities van de New York Heart Association (NYHA), cardiale angioplastiek of plaatsing van een stent, myocardinfarct, instabiele angina of andere klinisch significante hartziekte.

11. Voorgeschiedenis of aanwezigheid van klinisch relevante pathologie van het CZS

12. Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven.

Raadpleeg het protocol voor alle exclusie criteria.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	22-06-2020
Aantal proefpersonen:	5
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-05-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-01-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-03-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-06-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-07-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-08-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-12-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO

Datum:	23-12-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-01-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-02-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-03-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-07-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-08-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-09-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-11-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Haag)

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-03-2021

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: 18-05-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-06-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-12-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-01-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-03-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-04-2022

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-06-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-07-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-09-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-10-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-05-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-06-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-10-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-12-2023

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	ID
EudraCT	EUCTR2018-000929-32-NL
ClinicalTrials.gov	NCT03575351
CCMO	NL65765.000.18

Resultaten

Einddatum onderzoek: 23-10-2023

Datum resultaten gemeld: 06-11-2024

Totaal aantal deelnemers: 6

Datum eerste publicatie onderzoek

01-01-1900