

Een open-labelonderzoek in meerdere centra op langere termijn van AR101 gekarakteriseerde, orale immunotherapie voor desensibilisatie bij proefpersonen die deelnamen aan een voorafgaand onderzoek naar AR101

Gepubliceerd: 21-11-2018 Laatst bijgewerkt: 12-04-2024

Primair: Het beschrijven van veiligheid en verdraagbaarheid tijdens langere termijn toediening van AR101 en follow-up observatie na de laatste dosis AR101. Secundair: - Het bepalen van de mate van desensibilisatie dat kan worden bereikt door...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Allergische aandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON52762

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ARC008

Aandoening

- Allergische aandoeningen

Synoniemen aandoening

Pinda allergie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Aimmune Therapeutics, Inc.

Overige ondersteuning: Industry

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: AR101, Immunotherapie, Open Label, Pinda Allergie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair:

- Frequentie van bijwerkingen (AE's)
- Frequentie van voortijdige stopzetting van het toedienen van AR101 als gevolg van AE's
- Frequentie van voortijdige stopzetting van het toedienen als gevolg van chronische/herhaalde gastro-intestinale (GI) AE's
- Frequentie van AE's die leiden tot een verandering in het behandelingsregime
- Frequentie van AE's die leiden tot vroegtijdige terugtrekking
- Frequentie van anafylaxie (zoals gedefinieerd in rubriek 8.1.4.1)
- Frequentie van gebruik van epinefrine als noodmedicatie
- Frequentie van accidentele/niet-accidentele inname van pinda's en ander allergeen voedsel
- Frequentie van AE's na accidentele/niet-accidentele blootstelling aan pinda's en ander allergeen voedsel
- Frequentie van eosinofiele oesofagitis (EoE)

Secundaire uitkomstmaten

Secundair:

- Percentage proefpersonen dat elke provocatiedosis in de open-label voedselprovocatie (open-label food challenge, OLFC) en de dubbelblind, placebo gecontroleerde voedselprovocatie (double-blind, placebo-controlled food challenge, DBPCFC) tolereert
- De maximaal getolereerde provocatiedosis bij elke voedselprovocatie
- Verandering in getolereerde dosis pinda-eiwit
- Maximale ernst van symptomen bij elke voedselprovocatie
- Frequentie van het gebruik van epinefrine als een noodmedicatie tijdens de voedselprovocaties
- Verandering in expiratoire piekstroom (Peak Expiratory Flow, PEF)
- Verandering in de score van de astma controletest voor kinderen (Childhood Asthma Control Test, C-ACT) en astma controletest (ACT)
- Verandering in totale score van neussymptomen (Total Nasal Symptom Score, TNSS)
- Verandering in kwaliteit van leven met voedselallergie zoals beoordeeld aan de hand van de vragenlijst over de kwaliteit van leven i.v.m. voedselallergie (Food Allergy Quality of Life Questionnaires, FAQLQ) en de vragenlijst voor onafhankelijke meting van voedselallergie (Food Allergy Independent Measure, FAIM).
- Vragenlijstscore van de verandering in kwaliteit van leven bij voedselallergie - ouderlijke last (Food Allergy Quality of Life - Parental Burden, FAQL-PB)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Pinda-allergie is een veelvoorkomend en serieuze aandoening die vaak kinderen treft en die geassocieerd is met ernstige reacties, inclusief levensbedreigende anafylaxie. Ondanks de pogingen om pinda's strikt te vermijden, blijft een accidentele aanraking een groot probleem in pinda-allergie, omdat de allergische reacties getriggerd kunnen worden na inname van slechts enkele milligrammen pinda-eiwit. Accidentele blootstellingen/aanrakingen kunnen resulteren vanuit fout gelabelde commerciële voedselproducten en onoplettendheid of fout positief vertrouwen van voedsel etiketten. Orale immunotherapie voor pinda-allergie is wereldwijd bestudeerd in afgelopen jaren en heeft bemoedigende veiligheid- en werkzaamheidresultaten aangetoond in eerdere klinische studies. In praktische termen zou deze staat van desensitisatie, in combinatie met een vermijdingsdieet, voldoende moeten zijn om een pinda-allergisch individu te beschermen tegen de nadelige effecten van een accidentele blootstelling aan pinda's of pinda-bevattende voedingsmiddelen

Doel van het onderzoek

Primair:

Het beschrijven van veiligheid en verdraagbaarheid tijdens langere termijn toediening van AR101 en follow-up observatie na de laatste dosis AR101.

Secundair:

- Het bepalen van de mate van desensibilisatie dat kan worden bereikt door verlengde onderhoudsdosering van AR101
- Het karakteriseren van de interactie tussen AR101 en astmacontrole of symptomen van nasale allergie bij proefpersonen met een voorgeschiedenis van astma en/of allergische rhinitis
- Het evalueren van de kwaliteit van leven (quality of life, QoL) van de proefpersoon en diens tevredenheid over de behandeling tijdens behandeling met AR101 bij dagelijkse en niet-dagelijkse behandelingsregimes
- Het beoordelen van de kwaliteit van leven van ouder/verzorger tijdens de behandeling van het kind met AR101

Onderzoeksopzet

ARC008 is een internationaal, open-label, fase 3 onderzoek op de langere termijn van een AR101 CODIT-regime bij kinderen en volwassenen met een pinda-allergie. Proefpersonen die beginnen met ARC008 zullen afkomstig zijn van een AR101-klinisch onderzoek van Aimmune of een toekomstig klinisch onderzoek dat in het protocol van het hoofdonderzoek ARC008 identificeert als een

mogelijke optie na het onderzoek.

Omdat de doseringsschema's en procedures in de hoofdonderzoeken niet uniform zijn, zullen proefpersonen AR101 ontvangen in een van de vijf behandelingsroutes:

Behandelingsroute 1 is voor proefpersonen die AR101 in het hoofdonderzoek als een dagelijks of niet-dagelijks regime hebben ontvangen en getolereerd (behalve study ARC005). Deze proefpersonen leggen een bezoek af voor screening/uitgangswaarde en geschikte proefpersonen beginnen met de verlengde onderhoudsperiode. Proefpersonen die ARC008 beginnen met een dosis > 300 mg eenmaal daags (q.d.) schakelen over naar 300 mg q.d. op de eerste dag van de verlengde onderhoudsperiode. Proefpersonen van het hoofdonderzoek ARC004 op een niet-dagelijks schema die 600 mg pinda-eiwit niet tolereerden (1043 mg pinda-eiwit cumulatieve dosis) bij de dubbelblinde, placebogecontroleerde voedselprovocatie (double-blind, placebo-controlled food challenge, DBPCFC) bij het uittreden uit ARC004, zullen op de eerste dag van de verlengde onderhoudsperiode overschakelen naar 300 mg q.d. Proefpersonen die de niet-dagelijkse AR101-schema's in het hoofdonderzoek ARC004 ontvangen en die 600 mg pinda-eiwit (1043 mg pinda-eiwit cumulatieve dosis) tolereerden bij het uittreden uit DBPCFC van ARC004, gaan in de verlengde onderhoudsperiode door met het niet-dagelijkse AR101-schema.

Behandelingsroute 2 is voor de volgende proefpersonen:

- Proefpersonen die hun AR101-doseringsschema (bv. dosisverhoging, onderhoud) niet hebben voltooid in een geschikt hoofdonderzoek (behalve study ARC005).
- Proefpersonen uit hoofdonderzoek ARC004 of een toekomstig klinisch onderzoek dat ARC008 identificeert als het opvolgsonderzoek, die een niet-dagelijks AR101 doseringsschema ontvingen en die dit schema niet tolereerden.
- Proefpersonen uit ARC004 die hun niet-dagelijkse dosis AR101 gedurende > 3 dagen hebben gemist of onthouden, en proefpersonen die een niet-dagelijks AR101-doseringsschema ontvingen en minder dan de 300 mg enkelvoudige dosis pinda-eiwit tolereerden (443 mg cumulatief) bij het uittreden uit DBPCFC van ARC004, als werd vastgesteld dat voortgezette behandeling met AR101 veilig is naar het oordeel van de onderzoeker en na overleg met de medische monitor.

Proefpersonen die hun AR101-doseringsschema in een geschikt hoofdonderzoek niet voltooid hebben, leggen een bezoek af voor screening/uitgangswaarde en gaan door met het schema in ARC008, waarbij ze de toepasbare onderzoeksperioden doorlopen tot het bezoek bij einde van behandeling. Proefpersonen die spoedig na het voltooien van het bezoek bij voortijdige stopzetting van ARC004 beginnen met ARC008, leggen een bezoek af voor screening/uitgangswaarde, en geschikte proefpersonen beginnen met de periode met herhaalde dosisverhoging met een dosis van 80, 120, of 160 mg q.d. (een afname in AR101-dosis van ongeveer 50% tot 75%) naar goeddunken van de onderzoeker. Deze proefpersonen gaan dan achtereenvolgens door met de eerste onderhoudsperiode en verlengde onderhoudsperiode. Proefpersonen die de periode met herhaalde dosisverhoging voltooien of die AR101 300 mg q.d. gedurende 2 weken hebben getolereerd in

ARC004, leggen een bezoek af voor screening/uitgangswaarde in ARC008 en gaan dan door naar de eerste onderhoudsperiode. Proefpersonen die zowel de periode met herhaalde dosisverhoging als de eerste onderhoudsperiode voltooien of die AR101 300 mg q.d. gedurende ten minste 24 weken hebben ontvangen in ARC004, leggen een bezoek af voor screening/uitgangswaarde in ARC008 en gaan dan door naar de verlengde onderhoudsperiode. Bovendien kunnen ARC004-proefpersonen die het niet-dagelijks schema in ARC004 hebben getolereerd, maar die vervolgens het niet-dagelijkse schema na het beginnen met behandelingsroute 1 van ARC008 niet tolereren, overschakelen naar behandelingsroute 2 en beginnen met de periode van herhaalde dosisverhoging naar het oordeel van de onderzoeker.

Behandelingsroute 3 is voor proefpersonen die in het hoofdonderzoek een placebo ontvingen (behalve study ARC005). Deze proefpersonen zullen een bezoek voor de screening/uitgangswaarde ondergaan en geschikte proefpersonen zullen met de eerste verhogingsperiode beginnen met een dosis van 0,5 mg. Proefpersonen gaan dan achtereenvolgens door met de periode voor dosisverhoging en de verlengde onderhoudsperiode.

Behandelingsroute 4 is voor proefpersonen die AR101 in het ARC005 hoofdonderzoek hebben ontvangen en de 300mg per dag for minimaal 2 achtereenvolgende weken voor de laatste DBPCFC hebben getolereerd. Deze proefpersonen leggen een bezoek af voor screening/uitgangswaarde en geschikte proefpersonen beginnen met de verlengde onderhoudsperiode.

Behandelingsroute 5 is voor proefpersonen die in het hoofdonderzoek ARC005 een placebo ontvingen. Deze proefpersonen zullen een bezoek voor de screening/uitgangswaarde ondergaan en geschikte proefpersonen zullen met de eerste verhogingsperiode beginnen met een dosis van 0,5 mg. Proefpersonen gaan dan achtereenvolgens door met de periode voor dosisverhoging, eerste onderhoudsperiode en de verlengde onderhoudsperiode.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het onderzoeksproduct is AR101 . De doses worden uitgedrukt in mg pinda-eiwit. Voor de initiële escalatie- en dosisverhogingsperiodes wordt AR101 geleverd in scheidbare capsules in doses van 0,5, 1 ,0, 10, 20 en 100 mg. Voor de onderhouds- en EM-perioden wordt AR101 geleverd in foliezakjes met een dosis van 300 mg. AR101 wordt rechtstreeks naar de onderzoekscentra gestuurd en wordt geleverd volgens het proefpersoonidentificatienummer, via een interactief responssysteem. Opgeleid personeel van het onderzoekscentrum zal AR101 rechtstreeks toedienen of AR101 uitdelen aan de proefpersoon/voogd al naar gelang het toegewezen doseringsniveau. AR101 wordt toegediend als QD dosering tijdens de initiële escalatie-, dosisverhogings- en onderhoudsperiode, en als OD, QOD, BIW QW of QOW dosering tijdens EM.

Inschatting van belasting en risico

Let op: het aantal bezoeken per groep/cohort varieert. Raadpleeg Protocol bijlage 1/2/3/4/5, pagina 131 -159 van het protocol.

Let op: Screening/Baseline wordt tegelijkertijd met de End of Study visite van de ouderstudie uitgevoerd.

- Bloedafname: 5 keer ong. 20 ml per keer.
- Aantal visites: 14-24. duurt 2-4 uur.
- Lichamelijk onderzoek: 14-24 keer
- Vragenlijsten: 14-22 keer
- Huidpriktest: 5-6 keer
- Astma-test: tot 18 keer

Bovenstaande is voor de eerste 3 jaar. Als de proefpersoon langer dan 3 jaar in de studie zit zullen er elke 3 maanden extra procedures gedaan worden.

De bijwerkingen geassocieerd met AR101 zijn voornamelijk allergische reacties. De meeste patiënten die AR101 ontvingen ondervonden ten minste één bijwerking van een allergische reactie tijdens de behandeling. Symptomen waren onder meer braken, buikpijn, misselijkheid, hoesten, mond en keelpijn, ongemak of pijn, irritatie van de keel, netelroos, jeuk aan de lippen, zwelling van de lip, lipblaasjes, jeukende tong, loopneus, niezen, verstopte neus, piepende ademhaling, jeukende huid, jeukend oog, jeukend oor, zwelling in het gezicht en vermoeidheid.

Andere vaak voorkomende bijwerkingen bij 1% tot 10% van de proefpersonen Diarree / maagirritatie, Hoofdpijn, Verkoudheid of infectie, Koorts, Huidproblemen (jeuk, uitslag, roodheid), Slaperigheid / moeheid, Onaangenaam gevoel op de borst, Anafylaxie, Eosinofiele oesofagitis,

De meeste bijwerkingen waren mild tot matig en werden na verloop van tijd minder frequent. Hoewel episodes van anafylaxie weinig voorkwamen en met succes konden worden behandeld, is ernstige of levensbedreigende anafylaxie een potentieel risico van AR101 . Wanneer bij gebruik van AR101 gastro-intestinale symptomen blijven optreden, zal eosinofiele oesofagitis worden vermoed.

Verwacht wordt dat de kans op allergische reacties wordt verminderd door met uiterst lage doses AR101 te beginnen en de dosis onder toezicht van de investigators te verhogen.

Er kan een risico zijn dat een patiënt gedurende zijn/haar deelname de waakzaamheid tegen accidentele inname laat verslappen omdat hij/zij denkt beschermd te zijn. Dit fenomeen is gerapporteerd in eerdere studies. De proefpersonen (en indien van toepassing de ouders/voogden) worden tijdens de studie meermaals gewaarschuwd waakzaam te blijven tegen accidentele inname van pinda's of pinda bevattend eten.

Bijwerkingen geassocieerd met voedseluitdagingen

Verwacht wordt dat voedseluitdagingen een allergische reactie veroorzaken bij voedselallergische personen. Allergische reacties kunnen ernstig zijn, waaronder levensbedreigende allergische reacties; het risico op een allergische reactie wordt echter verminderd door de uitdaging te beginnen met een zeer kleine hoeveelheid voedsel, de dosis geleidelijk te verhogen en de uitdaging te stoppen bij het eerste teken van een significante reactie. In het geval van een allergische reactie tijdens de uitdagingen, zal medicatie worden toegediend (indien nodig) en zal de patient worden voorzien van de standaardzorg.

Bijwerkingen geassocieerd met het verzamelen van bloedmonsters
pijn of blauwe plekken op de plaats waar het bloed zal worden afgenomen, flauwvallen, zwelling van de ader, infectie of bloeding op de prikplaats.

Bijwerkingen geassocieerd met Skin Prick Test
lichte pijn of ongemak wanneer de huid wordt geprikt, huiduitslag die zich verspreidt na het aanbrengen van het allergeen, wijdverspreide zwelling en roodheid 6-24 uur na de huidpriktest. In zeldzame gevallen kan een anafylactische reactie optreden.

Mogelijke voordelen:

- Het studiegeneesmiddel geneest een allergie niet. Het kan echter de gevoeligheid van het lichaam of de allergische reactie op het allergeen verminderen, met als gevolg minder symptomen.
- In dit onderzoek kunnen onderzoekers helpen om pinda-allergie beter te begrijpen of om toekomstige testen of behandelingen te ontwikkelen om patiënten met deze aandoening te helpen.

Contactpersonen

Publiek

Aimmune Therapeutics, Inc.

8000 Marina Boulevard Suite 300
Brisbane CA 94005
US

Wetenschappelijk

Aimmune Therapeutics, Inc.

8000 Marina Boulevard Suite 300
Brisbane CA 94005
US

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

Baby's en peuters (28 dagen - 23 maanden)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Proefpersonen moeten aan alle volgende criteria voldoen om in aanmerking te komen:

1. Eerdere deelname aan één van de volgende klinische onderzoeken van Aimmune met AR101: ARC002, ARC004, ARC005, ARC007, ARC010, ARC011, of een toekomstig klinisch onderzoek dat in het protocol ARC008 identificeert als een mogelijk opvolgingsonderzoek
2. Schriftelijke geïnformeerde toestemming van de proefpersoon of ouder/voogd (of beide ouders waar vereist door lokale instanties) overeenkomstig richtlijnen van de lokale institutionele beoordelingscommissie (IRB)/ethische commissie (EC).
3. Schriftelijke instemming door de proefpersoon zoals vereist door de richtlijnen van de lokale IRB/EC.
4. Gebruik van effectieve anticonceptie door seksueel actieve vruchtbare vrouwen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Proefpersonen die voldoen aan een of meer van de volgende criteria komen niet in aanmerking:

1. Voltooide niet een minimum van 3 maanden AR101-onderhoud in het hoofdonderzoek als de proefpersoon aan AR101 was toegewezen in dat onderzoek, behalve voor proefpersonen in ARC004 die het niet-dagelijkse

AR101-doseringsschema niet tolereren, proefpersonen in ARC007 of ARC010, of tenzij anders aangegeven in het hoofdonderzoek.

2. Een voorgeschiedenis van chronische aandoeningen (een andere aandoening dan astma, constitutioneel eczeem of allergische rinitis) die instabiel is of waar een belangrijk risico bestaat op het instabiel worden, of waarvoor een wijziging in de chronische behandeling nodig is, inclusief kwaadaardigheden die zich 5 jaar voor de screening hebben geopenbaard en klinische actieve auto-immuunziekten

3. Proefpersonen met een voorgeschiedenis van alcoholmisbruik, misbruik van illegale of recreatieve drugs of misbruik van voorgeschreven medicatie

4. Ontwikkelde tijdens het hoofdonderzoek een klinisch belangrijke verandering in de gezondheidsstatus die, naar de mening van de onderzoeker, de proefpersoon ongeschikt zou maken voor deelname aan dit onderzoek

5. Nemen van verboden medicatie, zoals vermeld in rubriek 5.9.5, behalve tijdens de follow-up observatie periode in deze studie

6. Neemt momenteel deel aan een ander interventioneel klinisch onderzoek, met uitzondering van het hoofdonderzoek van Aimmune, behalve tijdens de follow-up observatie periode in deze studie

7. Krijgt momenteel of kreeg binnen 5 jaar voorafgaand aan de screening enig type immunotherapie voor pinda's of andere voedselallergenen, behalve AR101 of tenzij toegestaan in het hoofdonderzoek, behalve tijdens de follow-up observatie periode in deze studie

8. Proefpersoon woont in hetzelfde huishouden of is een afhankelijke van werknemers van de sponsor en/of centrum personeel dat betrokken is bij het onderzoek, behalve voor proefpersonen die afkomstig zijn van onderzoek ARC002, ARC004, ARC007, ARC010 en ARC011 van Aimmune.

9. Momenteel in de opbouwfase van immunotherapie voor een niet-voedselallergeen, behalve tijdens de follow-up observatie periode in deze studie

10. Overgevoeligheid voor epinefrine of overgevoeligheid voor één van de hulpstoffen van het onderzoeksmiddel

11. Is zwanger of geeft borstvoeding

12. Niet in staat om geen antihistaminica te gebruiken gedurende 5 halfwaardetijden voorafgaand aan de eerste dag van de verhoging of bezoeken waarbij een SPT of voedselprovocatie wordt uitgevoerd

13. Voortijdig gestopt met het hoofdonderzoek om veiligheidsredenen, behalve een proefpersoon uit onderzoek ARC004 die een gebrek aan tolerantie heeft getoond voor een niet-dagelijks doseringsschema, en proefpersonen die voortijdig gestopt zijn met een geschikt hoofdonderzoek wegens bijwerkingen (inclusief chronische of terugkerende GI bijwerkingen) die slechts opvolging van de veiligheid behoeven

14. Momenteel opgenomen in een instelling (bijv. Psychiatrische instelling, gevangenis) op bevel van gerechtelijke of administratieve autoriteiten

15. Elke willekeurige aandoening die naar het oordeel van de onderzoeker deelname uit veiligheidsoogpunt uitsluit

16. Proefpersonen die de eisen van het protocol niet kunnen volgen

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	20-05-2019
Aantal proefpersonen:	3
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	AR101
Generieke naam:	Defatted powder of Arachis hypogaea L. semen (peanuts)
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-11-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-05-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-02-2020

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-03-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-04-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-05-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-07-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-07-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-08-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-11-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-12-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-03-2021

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-06-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-07-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-08-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-09-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-10-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-01-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-02-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-03-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-12-2022

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-01-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	EUCTR2017-001334-26-NL
ClinicalTrials.gov	NCT03292484
CCMO	NL67207.042.18