

Een eerste in de mens, gerandomiseerd, dubbelblind, placebo gecontroleerd onderzoek bij gezonde proefpersonen om de veiligheid, verdraagbaarheid, farmacokinetiek, farmacodynamiek en immunogeniciteit van enkelvoudige en meervoudige oplopende intraveneuze en subcutane doses niveaus van ARGX-117 te onderzoeken gemengd met Recombinant Human Hyaluronidase PH20

Gepubliceerd: 20-02-2020 Laatste bijgewerkt: 17-01-2025

Dit is het eerste geneesmiddelenonderzoek waarbij ARGX-117 aan mensen wordt toegediend. Het doel van dit onderzoek is te onderzoeken hoe veilig het nieuwe middel ARGX-117 is en hoe goed het wordt verdragen als het aan gezonde vrijwilligers wordt...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Auto-immuunziekten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON52853

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SAD en MAD onderzoek met IV en SC ARGX-117 doses

Aandoening

- Auto-immuunziekten

Synoniemen aandoening

auto-immuunziekten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: argenx BV

Overige ondersteuning: Pharmaceutical Industry

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ARGX-117, PD, PK, SAD/MAD

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Deel A (enkelvoudige stijgende dosis [SAD]): Het evalueren van de veiligheid en verdraagbaarheid van enkelvoudige oplopende intraveneuze (IV) doses ARGX-117 en subcutane (SC) doses ARGX-117 gemengd met recombinant humaan hyaluronidase PH20 (rHuPH20) bij gezonde volwassen personen, vergeleken met placebo.

Deel B (meervoudige oplopende dosis [MAD]): Het evalueren van de veiligheid en verdraagbaarheid van meerdere oplopende IV-doses ARGX-117 en SC-doses ARGX-117 gemengd met rHuPH20 bij gezonde volwassen personen, vergeleken met placebo.

Secundaire uitkomstmaten

Deel A (SAD): Het onderzoeken van de PK-, PD- en immunogeniciteitseffecten van enkelvoudige oplopende IV-doses ARGX-117 en SC-doses ARGX-117 gemengd met rHuPH20 bij gezonde volwassen proefpersonen.

Deel B (MAD): Onderzoek naar de PK-, PD- en immunogeniciteitseffecten van meerdervoudige oplopende IV-doses ARGX-117 en SC-doses ARGX-117 gemengd met rHuPH20 bij gezonde volwassen proefpersonen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

ARGX-117 is een nieuw middel dat mogelijk gebruikt kan worden bij de behandeling van ziekten die gerelateerd zijn aan het zogenaamde complement systeem. Het complement systeem is onderdeel van het immuunsysteem (het afweersysteem van het lichaam tegen binnengedrongen organismen).

ARGX-117 is ontwikkeld om ontsteking van weefsels snel te verminderen door het complement systeem af te remmen. Het complement systeem maakt deel uit van het aangeboren afweersysteem, wat zich niet aanpast en niet verandert tijdens iemands leven. Overactiviteit van het complement systeem kan leiden tot weefselvernietiging en orgaanschade. ARGX-117 remt een eiwit dat een belangrijke rol speelt in het complement systeem.

Dit is het eerste geneesmiddelenonderzoek waarbij ARGX-117 aan mensen wordt toegediend

Doel van het onderzoek

Dit is het eerste geneesmiddelenonderzoek waarbij ARGX-117 aan mensen wordt toegediend. Het doel van dit onderzoek is te onderzoeken hoe veilig het nieuwe middel ARGX-117 is en hoe goed het wordt verdragen als het aan gezonde vrijwilligers wordt toegediend. Ook zal worden onderzocht hoe snel en in hoeverre ARGX-117 in het lichaam wordt opgenomen en uitgescheiden. Tevens wordt naar het effect van ARGX-117 op het blokkeren van het complement systeem gekeken.

Verder wordt gekeken of uw genetische achtergrond effect heeft op hoe de vrijwilliger zijn lichaam reageert op ARGX-117. Dit deel van het onderzoek is niet verplicht.

Dit onderzoek zal worden uitgevoerd in maximaal 112 gezonde mannelijke of vrouwelijke vrijwilligers. Het onderzoek bestaat uit 2 delen, Deel A en Deel B.

Deel A van het onderzoek zal bestaan uit maximaal 9 groepen met elk 8

vrijwilligers.

Deel B van het onderzoek zal bestaan uit maximaal 5 groepen met elk 8 vrijwilligers.

ARGX-117 wordt in verschillende sterktes en via verschillende toedieningsvormen getest. De effecten van ARGX 117 worden vergeleken met de effecten van een placebo. Een placebo is een middel zonder werkzame stof.

Onderzoeksopzet

Deel A:

Het onderzoek bestaat uit 1 periode waarin de vrijwilliger gedurende 10 dagen (9 nachten) in het onderzoekscentrum zal verblijven. Dit wordt gevolgd door 10 korte bezoeken aan het onderzoekscentrum. Deze korte bezoeken vinden plaats om 10:30 uur in de ochtend op Dag 15, 22, 29, 36, 50, 64, 92, 120, 148, en 204. Daarnaast is er een naketuring op Dag 260.

Dag 1 is de dag waarop het onderzoeksmiddel wordt toegediend. De vrijwilliger wordt om 14:00 uur 2 dagen voorafgaand aan de dag van de toediening van het onderzoeksmiddel in het onderzoekscentrum verwacht, dus op Dag -2. De vrijwilliger verlaat het onderzoekscentrum op Dag 8 van het onderzoek.

In Groep 1 tot en met 8 krijgt de vrijwilliger ARGX-117 of placebo gedurende ongeveer 2 uur als een intraveneus infuus, of de vrijwilliger krijgt ARGX-117 of placebo in combinatie met rHuPH20 als een onderhuidse injectie (subcutaan) of onderhuidse infusie toegediend gedurende ongeveer 1 uur. Groep 9 is een optionele groep. Op basis van resultaten in de voorgaande groepen zal bepaald worden of ARGX-117 of placebo in Groep 9 intraveneus of subcutaan wordt toegediend.

Uit veiligheidsoverwegingen zullen in Groep 1 en 2 in eerste instantie 3 vrijwilligers het onderzoeksmiddel toegediend krijgen. Twee vrijwilligers zullen ARGX-117 krijgen en 1 vrijwilliger zal placebo krijgen. Deze 3 vrijwilligers worden één voor één gedoseerd, met 24 uur tussen elke dosering, om de veiligheid en verdraagbaarheid van het onderzoeksmiddel in elke vrijwilligers zorgvuldig te onderzoeken. Als er binnen ten minste 24 uur na toediening geen problemen zijn met de veiligheid en verdraagbaarheid, dan zullen de overgebleven 5 vrijwilligers in deze groep het onderzoeksmiddel toegediend krijgen (4 zullen ARGX-117 krijgen en 1 zal placebo krijgen).

In alle overige groepen zullen in elke groep in eerste instantie 2 vrijwilligers het onderzoeksmiddel toegediend krijgen. Eén vrijwilliger zal ARGX-117 krijgen en 1 vrijwilliger zal placebo krijgen. Na de toediening wordt de veiligheid en verdraagbaarheid van het onderzoeksmiddel in deze 2 vrijwilligers zorgvuldig onderzocht. Als er binnen 24 uur na toediening geen problemen zijn met de veiligheid en verdraagbaarheid, dan zullen de overgebleven 6 vrijwilligers in deze groep het onderzoeksmiddel toegediend krijgen (5 zullen

ARGX-117 krijgen en 1 zal placebo krijgen).

De vrijwilliger wordt bij opname in het onderzoekscentrum getest op de aanwezigheid van coronavirus. Zolang de testresultaten niet beschikbaar zijn, wordt de vrijwilliger gescheiden van andere deelnemers en heeft de vrijwilliger slechts zeer beperkt contact met het onderzoekspersoneel. Dit is om de verspreiding van virussen van mogelijk geïnfecteerde deelnemers naar andere deelnemers of naar het onderzoekspersoneel te voorkomen, omdat het, totdat de resultaten beschikbaar zijn, niet zeker is of de vrijwilliger al dan niet besmet is en dus mogelijk anderen kunt infecteren. De testresultaten zijn binnen een uur beschikbaar. Als de vrijwilliger positief test op coronavirus, kunt hij/zij niet deelnemen aan de studie.

De coronavirus-test wordt uitgevoerd op de volgende tijdstippen:

- Dag -2 (toegang tot het onderzoekscentrum)
- Dag 1
- Dag 2
- Dag 260 (FU visite)

Deel B:

Voor Groep 1,4 en 5 bestaat het eigenlijke onderzoek uit 3 perioden waarin de vrijwilliger eerst gedurende 11 dagen (10 nachten) in het onderzoekscentrum zal verblijven, daarna 4 dagen (3 nachten), en daarna 10 dagen (9 nachten). Dit wordt gevolgd door 11 korte bezoeken aan het onderzoekscentrum. Deze korte bezoeken vinden plaats om 10:30 uur in de ochtend op Dag 36, 43, 50, 57, 64, 78, 92, 120, 148, 176 en 232. Daarnaast is er nog een nakuring op Dag 288.

Dag 1 is de eerste dag waarop het onderzoeksmiddel wordt toegediend. De vrijwilliger wordt om 14:00 uur in de middag twee dagen voorafgaand aan de dag van de eerste toediening van het onderzoeksmiddel in het onderzoekscentrum verwacht, dus op Dag -2. Na de tweede toediening van het onderzoeksmiddel op Dag 8 verlaat de vrijwilliger het onderzoekscentrum op Dag 9 van het onderzoek. De vrijwilliger komt dan terug in de middag van Dag 13 voor de derde toediening van het onderzoeksmiddel op Dag 15 en de vrijwilliger vertrekt op Dag 16. De derde periode zal van Dag 20 tot Dag 29 zijn, met de vierde toediening van het onderzoeksmiddel op Dag 22.

Voor Groep 2 en 3 bestaat het eigenlijke onderzoek uit 2 perioden waarin de vrijwilliger eerst gedurende 17 dagen (16 nachten) en daarna gedurende 10 dagen (9 nachten) in het onderzoekscentrum zal verblijven. Dit wordt gevolgd door 11 korte bezoeken aan het onderzoekscentrum. Deze korte bezoeken vinden plaats om 10:30 uur in de ochtend op Dag 36, 43, 50, 57, 64, 78, 92, 120, 148, 176 en 232. Daarnaast is er nog een nakuring op Dag 288.

Dag 1 is de eerste dag waarop het onderzoeksmiddel wordt toegediend. De vrijwilliger wordt om 14:00 uur 2 dagen voorafgaand aan de dag van de eerste toediening van het onderzoeksmiddel in het onderzoekscentrum verwacht, dus op

Dag -2. Na de tweede toediening van het onderzoeksmiddel op Dag 8, verlaat de vrijwilliger het onderzoekscentrum op Dag 15 van het onderzoek. De vrijwilliger komt dan terug in de middag van Dag 20 voor de derde toediening van het onderzoeksmiddel op Dag 22, waarna de vrijwilliger weer vertrekt op Dag 29.

In Groep 1 krijgt de vrijwilliger ARGX-117 of placebo 4 keer, met ten minste 1 week tussen elke toediening.

In Groep 2 en 3 krijgt de vrijwilliger ARGX-117 of placebo 3 keer toegediend, met ten minste 1 week tussen elke toediening.

In Groepen 4 en 5 krijgt de vrijwilliger ARGX-117 of placebo 4 keer in combinatie met rHuPH20 als een injectie onder de huid

De start dosering en de tijd tussen elke toediening zal worden bevestigd na beoordeling van de resultaten in Deel A.

De vrijwilliger wordt bij opname in het onderzoekscentrum getest op de aanwezigheid van coronavirus. Zolang de testresultaten niet beschikbaar zijn, wordt de vrijwilliger gescheiden van andere deelnemers en heeft de vrijwilliger slechts zeer beperkt contact met het onderzoekspersoneel. Dit is om de verspreiding van virussen van mogelijk geïnfecteerde deelnemers naar andere deelnemers of naar het onderzoekspersoneel te voorkomen, omdat het, totdat de resultaten beschikbaar zijn, niet zeker is of de vrijwilliger al dan niet besmet is en dus mogelijk anderen kunt infecteren. De testresultaten zijn binnen een uur beschikbaar. Als de vrijwilliger positief test op coronavirus, kan hij/zij niet deelnemen aan de studie.

De coronavirus test wordt gedaan op de volgende tijdstippen:

Groep 1, 4 en 5, de coronavirus-test wordt uitgevoerd bij binnenkomst in het onderzoekscentrum op dag -2, 13, 20 en 288 (vervolgbezoek), en ook tijdens de vrijwilliger zijn verblijf in het onderzoekscentrum op dag -1, 2, 14, 16, 21 en 23.

Groep 2 en 3:

Dag -2, -1, 2, 20, 21, 23 en 288

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deel A: In Groep 1 tot en met 8 krijgt de vrijwilliger ARGX-117 of placebo gedurende ongeveer 2 uur als een intraveneus infuus, of de vrijwilliger krijgt ARGX-117 of placebo in combinatie met rHuPH20 als een onderhuidse injectie (subcutaan) of onderhuidse infusie toegediend gedurende ongeveer 1 uur. Groep 9 is een optionele groep. Op basis van resultaten in de voorgaande groepen zal bepaald worden of ARGX-117 of placebo in Groep 9 intraveneus of subcutaan wordt toegediend. Groep

Onderzoeksmiddel	Dosering
1	ARGX-117 of placebo 0.1 mg/kg Intraveneus
2	ARGX-117 of placebo 0.5 mg/kg Intraveneus
3	ARGX-117 of placebo 2.5 mg/kg Intraveneus
4	ARGX-117 of placebo 10 mg/kg Intraveneus
5	ARGX-117 of placebo 30 mg/kg Intraveneus
6	ARGX-117 of placebo 60 mg/kg Intraveneus
7	ARGX-117 of placebo 60 mg/kg Subcutaan
8	ARGX-117 + rHuPH20 of Placebo + rHuPH20 80 mg/kg Intraveneus
9	ARGX-117 (+ rHuPH20) of Placebo (+ rHuPH20)

15 mg/kg subcutaan Deel B: In Groep 1 krijgt de vrijwilliger ARGX-117 of placebo 4 keer, met ten minste 1 week tussen elke toediening. In Groep 2 en 3 krijgt de vrijwilliger ARGX-117 of placebo 3 keer toegediend, met ten minste 1 week tussen elke toediening. In Groepen 4 en 5 krijgt de vrijwilliger ARGX-117 of placebo 4 keer in combinatie met rHuPH20 als een injectie onder de huid

Groep	Dag	Onderzoeksmiddel	Dosering	Toedieningsvorm
1	1	ARGX-117 of placebo	10 mg/kg	Intraveneus
8	10	ARGX-117 of placebo	10 mg/kg	Intraveneus
15	10	ARGX-117 of placebo	10 mg/kg	Intraveneus
22	10	ARGX-117 of placebo	10 mg/kg	Intraveneus
2	1	ARGX-117 of placebo	60 mg/kg	Intraveneus
8	10	ARGX-117 of placebo	10 mg/kg	Intraveneus
22	10	ARGX-117 of placebo	10 mg/kg	Intraveneus
3	1	ARGX-117 of placebo	10 mg/kg	Intraveneus
8	ARGX-117 of placebo	50 mg/kg	Intraveneus	22
22	ARGX-117 of placebo	20 mg/kg	Intraveneus	4
1	ARGX-117 + rHuPH20 of Placebo + rHuPH20	15 mg/kg	Subcutaan	8
8	ARGX-117 + rHuPH20 of Placebo + rHuPH20	15 mg/kg	Subcutaan	15
15	ARGX-117 + rHuPH20 of Placebo + rHuPH20	15 mg/kg	Subcutaan	29
29	ARGX-117 + rHuPH20 of Placebo + rHuPH20	15 mg/kg	Subcutaan	5
5	1	ARGX-117 PH20 of 1200mg	Subcutaan	Placebo PH20
8	ARGX-117 PH20 of 1200mg	Subcutaan	Placebo PH20	15
15	ARGX-117 PH20 of 1200mg	Subcutaan	Placebo PH20	22
22	ARGX-117 PH20 of 1200mg	Subcutaan	Placebo PH20	

Inschatting van belasting en risico

Bloedafnames en/of het inbrengen van een verblijfscanule (slangetje in een ader in de arm) kunnen pijn doen of een bloedingstoring geven.

Alles bij elkaar nemen we ongeveer 677 milliliter (mL) bloed bij de vrijwilliger af.

Voor het maken van een hartfilmpje worden elektroden op bepaalde locaties op uw armen, borst en benen geplaatst. Voor het bewaken van uw hartritme worden elektroden op bepaalde locaties op de borst en de buik geplaatst. Langdurige toepassing van deze elektroden kan huidirritatie veroorzaken.

Monsters voor de coronavirus test zullen met een wattenstaafje achter in de neus en keel worden afgenomen. Het afnemen van de monsters duurt slechts enkele seconden, maar kan ongemak veroorzaken en een onaangenaam gevoel geven. Het afnemen van een monster achter in de keel kan er toe leiden dat de vrijwilliger moet kokhalzen. Wanneer het monster achter in de neus wordt afgenomen kan de vrijwilliger een prikkelend gevoel ervaren en kunnen de ogen gaan tranen.

Contactpersonen

Publiek

argenx BV

Industriepark Zwijnaarde 7
Zwijnaarde 9052

BE

Wetenschappelijk

argenx BV

Industriepark Zwijnaarde 7
Zwijnaarde 9052
BE

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. De proefpersoon is tussen de 18-65 jaar oud, op het moment dat het ICF wordt ondertekend.
2. Mannelijke of vrouwelijke proefpersoon in niet-vruchtbare leeftijd. Vrouwen in de volgende categorieën worden beschouwd als een vrouw die geen kinderen kan krijgen:
 - a. Postmenopauzale vrouw: een postmenopauzale toestand wordt gedefinieerd als continue amenorroe gedurende ten minste 1 jaar zonder alternatieve medische oorzaak en een follikelstimulerend hormoon (FSH) -meting van > 40 IE / L. Een historische FSH-voorbehandeling van > 40 IE / L wordt geaccepteerd als bewijs van een postmenopauzale toestand voor proefpersonen die hormoonvervangingstherapie ondergaan.
 - b. Chirurgisch steriele vrouw: vrouwen die een gedocumenteerde permanente sterilisatieprocedure hebben gehad (hysterectomie, bilaterale salpingectomie of bilaterale oophorectomie).
3. Vrouwelijke proefpersonen moeten een negatieve serumzwangerschapstest hebben op dag -1 voordat studiemedicatie kan worden toegediend.
4. De proefpersoon heeft een BMI van 18-30 kg/m² en een lichaamsgewicht van 50-100 kg (inclusief) vóór toediening van studiemedicatie.

5. De proefpersoon begrijpt de vereisten van de studie en geeft schriftelijke geïnformeerde toestemming (inclusief toestemming voor het gebruik en de openbaarmaking van onderzoeksgerelateerde gezondheidsinformatie), en is bereid en in staat om te voldoen aan de onderzoeksprotocol procedures (inclusief de vereiste studie bezoeken).

Verdere criteria zijn van toepassing.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. De proefpersoon heeft een bekende overgevoeligheid voor een van de componenten van de studiemedicatie of, naar de mening van de onderzoeker, een geschiedenis van een significante allergische reactie op een geneesmiddel.
 2. De proefpersoon heeft eerder deelgenomen aan een klinische proef met efgartigimod en werd als onderzoeksgeneesmiddel toegediend.
 3. De proefpersoon heeft een positieve serumtest bij het screenen op een actieve virale infectie met een van de volgende aandoeningen:
 - a. Hepatitis B-virus (HBV) dat duidt op een acute of chronische infectie
 - b. Hepatitis C-virus (HCV) op basis van HCV-antilichaamtest
 - c. Humaan immunodeficiëntievirus (HIV)
 4. De proefpersoon test positief bij het screenen op SLE zoals bepaald door het SLE-testpanel.
 5. De proefpersoon is bekend met een SLE familiegeschiedenis.
- Verdere criteria zijn van toepassing.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 10-03-2020
Aantal proefpersonen: 112
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-02-2020
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 02-03-2020
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-06-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-07-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 07-08-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-08-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum:	03-12-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-12-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-01-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-01-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-03-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-03-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-06-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-06-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek

(Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-10-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-10-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-12-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-12-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

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

ID

EUCTR2019-004986-42-NL

Register

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

NCT04532125

NL72813.056.20

Resultaten

Einddatum onderzoek: 26-08-2022

Datum resultaten gemeld: 08-06-2023

Datum eerste publicatie onderzoek

11-05-2023