

Een gerandomiseerd fase 3 dubbelblind onderzoek naar nivolumab als monotherapie of nivolumab in combinatie met ipilimumab versus placebo bij proefpersonen met gelokaliseerd niercelcarcinoom die radicale of partiele nefrectomie hebben ondergaan en een hoog risico op een relapse hebben

Gepubliceerd: 09-05-2017 Laatst bijgewerkt: 04-01-2025

Primair doel Deel A: Vergelijken wat volgens geblindeerde, onafhankelijke, centrale beoordeling de ziektevrije overleving is bij gebruik van nivolumab in combinatie met ipilimumab ten opzichte van een placebo-infusie. Dit wordt onderzocht bij...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Nier- en urinewegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON53133

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CA209-914: Nivolumab en ipilimumab bij niercelcarcinoom

Aandoening

- Nier- en urinewegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

niercelcarcinoom, RCC

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Bristol-Myers Squibb

Overige ondersteuning: Pharmaceutical Industry

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ipilimumab, Niercelcarcinoom, Nivolumab

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is DFS. Het primaire eindpunt van DFS zal programmatisch worden bepaald op de datum van recidiverende ziekte verstrekt door de BICR. DFS wordt gedefinieerd als de tijd vanaf de randomisatie tot de ontwikkeling van lokale recidiverende ziekte (terugkeer van de primaire tumor in situ of RCC als tweede primaire kanker), metastase op afstand of overlijden, wat het eerst voorkomt.

Secundaire uitkomstmaten

- OS wordt gedefinieerd als de tijd tussen de randomisatiedatum en de overlijdensdatum. Voor patiënten zonder documentatie van overlijden zal OS worden gecensureerd op de laatste datum waarop bekend was dat de patiënt nog in leven was.

- Eindpunt van veiligheid en verdraagbaarheid: type, incidentie, intensiteit (naar graad gerangschikt volgens de algemene termen van bijwerkingen van het Nationaal Kankerinstituut van de VS (National Cancer Institute Common

Terminology Criteria for Adverse Events, NCI CTCAE), versie 4.0), timing, ernst en verwantschap en abnormale laboratoriumwaarden bij alle behandelde patiënten.

- Ziektevrije overleving en totale overleving van deelnemers met gelijktijdige gerandomiseerde combinatie en monotherapie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Dit is een multicenter fase 3-onderzoek naar de onderzoeksgeneesmiddelen nivolumab en ipilimumab bij patiënten van 18 jaar en ouder die een gedeeltelijke of volledige nefrectomie hebben gehad (gedeeltelijke of gehele verwijdering van een nier) maar bij wie het risico op terugkeer van de tumor groot is. Wereldwijd worden circa 2000 patiënten ingeschreven en 1600 behandeld, waarvan ongeveer 39 in Nederland.

Nierkanker is de op zeven na meest voorkomende kanker ter wereld en komt steeds vaker voor. Ondanks vroege detectie en chirurgische verwijdering van kleine niertumoren neemt het sterftecijfer toe. Dit suggereert dat vroegtijdige behandeling beter moet worden. Het doel van dit onderzoek is om uit te zoeken of behandelingen met nivolumab in combinatie met ipilimumab en monotherapie met nivolumab als adjuvante therapie betere resultaten geven voor patiënten die een gedeeltelijke of volledige nefrectomie hebben gehad. Om te kunnen vaststellen of de geneesmiddelen de resultaten verbeteren, krijgt 50% van de patiënten in deel A en 25% van de patiënten in deel B een placebo (nepmedicijn). De behandeling is dubbelblind, wat inhoudt dat noch u noch uw arts weet welke behandeling u krijgt.

De essentie van immunotherapie voor kanker is dat tumoren als lichaamsvreemd worden herkend en daardoor effectief kunnen worden aangevallen door een geactiveerd afweersysteem. Nivolumab en ipilimumab zijn medicijnen voor immunotherapie. Deze middelen noemen we monoklonale antistoffen en ze blokkeren de remmende signaalwegen in de immuunrespons. Dit heeft tot gevolg dat het afweersysteem van het lichaam wordt gestimuleerd, zodat kankercellen worden aangevallen.

Van nivolumab is klinische activiteit aangetoond. Het middel is goedgekeurd voor de behandeling van verscheidene typen tumoren, waaronder melanomen, niet-kleincellige longcarcinomen en niercelcarcinomen. Ipilimumab is

goedgekeurd voor de behandeling van melanomen (zelfstandig of in combinatie met nivolumab). Het veiligheidsprofiel van nivolumab plus ipilimumab wordt gekenmerkt door aan het afweersysteem gerelateerde toxiciteit, zoals diarree, huiduitslag of leververgiftiging. De meeste bijwerkingen zijn van een lage graad. Er zijn relatief weinig bijwerkingen van een hogere graad.

Doel van het onderzoek

Primair doel

Deel A: Vergelijken wat volgens geblindeerde, onafhankelijke, centrale beoordeling de ziektevrije overleving is bij gebruik van nivolumab in combinatie met ipilimumab ten opzichte van een placebo-infusie. Dit wordt onderzocht bij deelnemers met een gelokaliseerd, overwegend heldercellig niercelcarcinoom die een nefrectomie hebben gehad.

Deel B: Vergelijken wat volgens geblindeerde, onafhankelijke, centrale beoordeling de ziektevrije overleving is bij gebruik van nivolumab ten opzichte van een placebo-infusie. Dit wordt onderzocht bij deelnemers met een gelokaliseerd, overwegend heldercellig niercelcarcinoom die een nefrectomie hebben gehad.

Secundaire doelen

Deel A: Vergelijken wat de totale overleving (inclusief totale overleving na 5 jaar) is bij gebruik van ipilimumab ten opzichte van een placebo-infusie. Dit wordt onderzocht bij deelnemers met een gelokaliseerd, overwegend heldercellig niercelcarcinoom die een nefrectomie hebben gehad.

Deel B: Vergelijken wat de totale overleving (inclusief totale overleving na 5 jaar) is bij gebruik van ipilimumab ten opzichte van een placebo-infusie. Dit wordt onderzocht bij deelnemers met een gelokaliseerd, overwegend heldercellig niercelcarcinoom die een nefrectomie hebben gehad.

Deel B: Evalueren wat de verschillen zijn in de ziektevrije overleving volgens geblindeerde, onafhankelijke, centrale beoordeling en de totale overleving van deelnemers met gelijktijdig gerandomiseerd nivolumab in combinatie met ipilimumab ten opzichte van de ziektevrije en totale overleving van deelnemers met alleen nivolumab. De evaluatie betreft deelnemers met een gelokaliseerd, overwegend heldercellig niercelcarcinoom die een nefrectomie hebben gehad.

De veiligheid en verdraagbaarheid van nivolumab in combinatie met ipilimumab en van monotherapie met nivolumab beschrijven.

Onderzoeksopzet

Dit is een dubbelblind, gerandomiseerd onderzoek naar monotherapie met

nivolumab of nivolumab in combinatie met ipilimumab ten opzichte van placebo-infusie bij patiënten met een gelokaliseerd, overwegend heldercellig niercelcarcinoom die een volledige of gedeeltelijke nefrectomie hebben gehad. Wereldwijd worden circa 2000 patiënten gescreend en ongeveer 1600 patiënten gerandomiseerd.

Patiënten worden gerandomiseerd tussen de twee delen van het onderzoek (A of B) om een van de onderstaande behandelingen te krijgen.

Behandelingen van deel A (ca. 800 patiënten) in een verhouding van 1:1

A1. Behandeling met nivolumab in combinatie met ipilimumab: om de twee weken 240 mg nivolumab; en om de zes weken (of elke derde dosis nivolumab als de dosering vertraagd is) 1 mg/kg ipilimumab

A2. Placebo: placebo-infusie met dezelfde frequentie als de nivolumab- en ipilimumab-infusies

Behandelingen van deel B (ca. 800 patiënten) in een verhouding van 2:1:1

B1. Behandeling met nivolumab in combinatie met ipilimumab: om de twee weken 240 mg nivolumab; en om de zes weken (of elke derde dosis nivolumab als de dosering vertraagd is) 1 mg/kg ipilimumab

B2. Placebo: placebo-infusie met dezelfde frequentie als de nivolumab- en ipilimumab-infusies

B3. Monotherapie met nivolumab: om de twee weken 240 mg nivolumab; en om de zes weken (of elke derde dosis nivolumab als de dosering vertraagd is) ipilimumab-placebo

De randomisatie wordt uitgevoerd door een geautomatiseerd systeem. Patiënten krijgen een behandeling op basis van de pathologie van hun tumor en het type nefrectomie (gedeeltelijk of volledig).

De nefrectomie moet minimaal 4 weken en maximaal 12 weken voorafgaand aan de randomisatie zijn uitgevoerd.

Tumorweefsel dat binnen drie maanden voorafgaand aan de inschrijving is verzameld, bij voorkeur tijdens de nefrectomie, moet worden verstrekt voor biomarkeranalyses.

Minstens 4 weken na de nefrectomie moeten scans voor screenings/nulmetingen worden gemaakt en naar de radiologisch leverancier worden gestuurd, zodat een comité door middel van geblindeerde, onafhankelijke, centrale beoordeling een ziektevrije status kan bevestigen. Indien beschikbaar wordt ook gevraagd om scans voorafgaand aan de nefrectomie. Of de patiënt in aanmerking komt, moet voorafgaand aan de randomisatie worden bevestigd door middel van geblindeerde, onafhankelijke, centrale beoordeling. Daarom wordt verzocht dat de scans die voorafgaand aan de nefrectomie zijn gemaakt (indien beschikbaar) en scans voor nulmetingen binnen 8 weken na de nefrectomie naar het comité worden gestuurd voor geblindeerde, onafhankelijke, centrale beoordeling, zodat het comité op tijd een beslissing kan doorgeven.

De behandeling moet binnen 36 weken na de eerste dosis worden voltooid. Eventuele cycli die niet binnen 36 weken na de eerste dosis worden ontvangen, worden weggelaten. De patiënt gaat naar de follow-upfase. De beoordeling van tumoren vindt plaats volgens het activiteitschema of totdat de onderzoeker een recidief identificeert dat wordt bevestigd met geblindeerde, onafhankelijke, centrale beoordeling. Monsters voor evaluatie van de farmacokinetiek en immunogeniciteit, biomarkerbeoordelingen en vragenlijsten voor de levenskwaliteit worden verzameld volgens het activiteitschema. Bij ieder klinisch bezoek wordt de beoordeling van bijwerkingen gedocumenteerd.

De follow-upfase begint nadat 12 cycli zijn voltooid; of wanneer wordt besloten dat een patiënt stopt met de onderzoekstherapie (geen verdere behandeling volgens de onderzoekstherapie); of in week 36, afhankelijk van wat eerst komt. Uit veiligheidsoverwegingen krijgen patiënten twee follow-upbezoeken (FU1 en FU2) binnen respectievelijk ongeveer 30 en 100 dagen vanaf de laatste dosis van de onderzoekstherapie. Eventuele blijvende bijwerkingen die gerelateerd zijn aan de behandeling, worden gevolgd tot het moment waarop de toxiciteiten verdwijnen, herstellen tot het niveau van de nulmeting of als onomkeerbaar worden bestempeld. Na het tweede follow-upbezoek wordt van alle patiënten om de 12 weken (± 1 week) de totale overleving gevolgd totdat de patiënten overlijden, hun toestemming intrekken of uit het zicht van de follow-up raken, of totdat het onderzoek wordt beëindigd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

A1. Behandeling met nivolumab in combinatie met ipilimumab: om de twee weken 240 mg nivolumab; en om de zes weken (of elke derde dosis nivolumab als de dosering vertraagd is) 1 mg/kg ipilimumab A2. Placebo: placebo-infusie met dezelfde frequentie als de nivolumab- en ipilimumab-infusies Deel B Behandelingen B1. Behandeling met nivolumab in combinatie met ipilimumab: om de twee weken 240 mg nivolumab; en om de zes weken (of elke derde dosis nivolumab als de dosering vertraagd is) 1 mg/kg ipilimumab B2. Placebo: placebo-infusie met dezelfde frequentie als de nivolumab- en ipilimumab-infusies B3. Monotherapie met nivolumab: om de twee weken 240 mg nivolumab; en om de zes weken (of elke derde dosis nivolumab als de dosering vertraagd is) ipilimumab-placebo Elke cyclus duurt 2 weken (14 dagen). Patiënten krijgen de onderzoeksgeneesmiddelen tot het einde van 12 cycli (12 doses nivolumab en 4 doses ipilimumab), of tot een recidief wordt geïdentificeerd

Inschatting van belasting en risico

Als onderdeel van het onderzoek wordt van de patiënten verwacht dat zij het centrum meermaals bezoeken. Daar zullen zij een lichamelijk onderzoek ondergaan, worden de vitale functies gemeten, krijgen zij bloedtests voor beoordeling van de veiligheid, zwangerschapstests (voor vrouwen die zwanger kunnen worden) en worden zij bewaakt op bijwerkingen. Bij bepaalde bezoeken zal ook bloed worden afgenomen voor onderzoeksdoeleinden (onderzoek naar FK, immunogeniciteit en biomarkers).

Als er geen gearriveerd tumorweefsel beschikbaar is of het monster te lang geleden (langer dan 3 maanden) was afgenomen, moeten patiënten een biopsie ondergaan om deel te nemen. Afnahme van een tumorweefselbiopsie na progressie is optioneel.

Daarnaast zullen patiënten radiografisch worden beoordeeld (met CT of MRI) 23, 36 en 52 weken na de eerste dosis. Deze beoordelingen vinden daarna elke 6 maanden plaats tot in jaar 6 en vervolgens jaarlijks tot jaar 10.

De frequentie van de bezoeken en het aantal procedures dat tijdens het onderzoek wordt uitgevoerd, worden over het algemeen beschouwd als meer dan de standaardbehandeling. De procedures worden uitgevoerd door getraind medisch personeel en alles zal in het werk worden gesteld om eventuele risico's of ongemakken voor de patiënt tot een minimum te beperken.

Behandelingen tegen kanker hebben vaak bijwerkingen, die soms levensbedreigend zijn. Een commissie voor gegevenscontrole (Data Monitoring Committee, DMC) zal de veiligheidsgegevens gedurende het onderzoek beoordelen. Een nieuwe, op de natuurlijke afweer gerichte therapie, zoals nivolumab en ipilimumab, kan mogelijk klinisch voordeel bieden en leiden tot een betere afloop voor patiënten met deze ziekte. Net als bij alle experimentele geneesmiddelen en wetenschappelijke onderzoeken zijn er echter onbekende risico's.

Onderzoeksmedicatie en proceduregerelateerde risico's worden gedetailleerd beschreven in de informatiebrief voor patiënten, zodat patiënten volledig geïnformeerd zijn, voordat zij akkoord gaan met deelname aan het onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Bristol-Myers Squibb

ARC Uxbridge - Sanderson Road - New Denham - Buckinghamshire
ARC Uxbridge - Sanderson Road - New Denham - Buckinghamshire
Uxbridge UB8 1DH
GB

Wetenschappelijk

Bristol-Myers Squibb

ARC Uxbridge - Sanderson Road - New Denham - Buckinghamshire
ARC Uxbridge - Sanderson Road - New Denham - Buckinghamshire
Uxbridge UB8 1DH
GB

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- a) De niertumor is volledig verwijderd zonder aangedane snijranden De randomisatie moet na minimaal 4 weken en binnen 12 weken na de nefrectomie plaatsvinden. Partiele nefrectomie is toegestaan als dit binnen de inclusie criteria valt.
 - b) De tumor na nefrectomie vertoont RCC met histologie van hoofdzakelijk heldere cellen, inclusief deelnemers met sarcomatoïd carcinoom.
 - c) Pathologisch TNM-stadium volgens het AJCC, versie 2010:
 - i) pT2a, G3 of G4, N0M0
 - ii) pT2b, elke G, N0M0
 - iii) pT3, elke G, N0M0
 - iv) pT4, elke G, N0M0
 - v) elke pT, elke G, N1M0
 - d) Deelnemers moeten klinisch of radiologisch bewijs hebben van macroscopisch residuele ziekte of metastasen op afstand (M0) na de nefrectomie.
 - i) Tumorbeoordeling aan de baseline uitgevoerd in de 4 tot ongeveer 12 weken na de nefrectomie wijst niet op laesies van metastase of resttumor in de lokale beoordeling en bevestigd door de onafhankelijke, geblindeerde, centrale beoordeling (Blinded Independent Central Review, BICR). De resultaten van de BICR van de tumorbeoordeling aan de baseline die de afwezigheid van laesies van een metastase of resttumor bevestigen, moeten vóór randomisatie worden ontvangen.
- NB: deelnemers met één of meer regionale lymfeklieren waarvan een korte-as-diameter van ≥ 15 mm is gemeten bij de tumorbeoordelingen aan de baseline (postoperatieve), worden beschouwd als patiënten met ernstige residuele ziekte en komen dus niet in aanmerking.
- e) ECOG-performancestatus (PS) (Eastern Cooperative Oncology Group) van 0-1 (bijlage 5).
 - f) In formaline gefixeerd en in paraffine ingebed (formalin-fixed,

paraffin-embedded, FFPE) weefselblok of niet-gekleurde tumorweefselcoupes verkregen in de 3 maanden vóór registratie, bij voorkeur van de nefrectomie, en het bijgevoegd pathologieverslag moeten bij het centraal laboratorium worden ingediend vóór randomisatie. Ideaal is een FFPE-blok of 20 ongekleurde coupes. Minimaal 10 niet-gekleurde coupes zijn echter aanvaardbaar in het geval van beperkt tumorweefsel. Biopsie moet plaatsvinden via excisie, incisie of dikke naald. Fijne-naaldaspiratie is onaanvaardbaar voor indiening.

g) Volwassen mannen en vrouwen van ten minste * 18 jaar oud.

h) Vrouwen die zwanger kunnen worden (Women of childbearing potential, WOCBP) moeten een negatieve zwangerschapstest op serum of urine hebben (minimale gevoeligheid van 25 IE/l of het overeenkomend aantal eenheden hCG) in de 72 uur voordat de onderzoeksbehandeling wordt gestart.

i) Vrouwen mogen geen borstvoeding geven.

j) Vrouwen die zwanger kunnen worden (WOCBP), moeten ermee akkoord gaan om de instructies voor (een) anticonceptiemethode(n) op te volgen (bijlage 4).

k) Mannen die seksueel actief zijn met een WOCB, moeten ermee akkoord gaan om de instructies voor (een) anticonceptiemethode(n) op te volgen (bijlage 4).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

a) Elke erge of ernstige acute of chronische medische of psychiatrische aandoening of afwijkende laboratoriumwaarde die het risico gelieerd aan deelname aan het onderzoek of toediening van het onderzoeksgeneesmiddel kan verhogen, inclusief een huidige of actieve infectie met nodige parenterale toediening van antibiotica.

b) Deelnemers met een aandoening die systemische behandeling vereist met corticosteroïden (gelijkwaardig aan > 10 mg/dag prednison) of andere immuunonderdrukkende middelen in de 14 dagen vóór de eerste dosis van het onderzoeksgeneesmiddel. Topisch, oculair, intra-articulair, intranasaal, geïnhalede steroïden en bijnierschorsvervangende steroïden in een dosis van > 10 mg prednison per dag, of vergelijkbaar, zijn toegestaan als er geen actieve auto-immuunziekte is.

c) Niet-gecontroleerde bijnierschorsinsufficiëntie

d) Deelnemers met een actieve bekende of vermoede auto-immuunziekte. Deelnemers met diabetes mellitus type I, hypothyreoïdie waarvoor enkel hormoonsubstitutie nodig is, huidaandoeningen (zoals vitiligo, psoriasis of alopecia) waarvoor geen systemische behandeling nodig is, of aandoeningen waarvan niet wordt verwacht dat ze zonder externe trigger opnieuw zullen optreden, mogen worden geregistreerd.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	20-03-2018
Aantal proefpersonen:	23
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Opdivo
Generieke naam:	Nivolumab
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Yervoy
Generieke naam:	Ipilimumab
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-05-2017
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-06-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-08-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-09-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-05-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-08-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-03-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-04-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	11-05-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-06-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-07-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-12-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-02-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-02-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-05-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-10-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek

(Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-12-2022

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-02-2023

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-06-2023

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-08-2023

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

EUCTR2016-004502-34-NL

Register

CCMO

ID

NL61087.056.17

Resultaten

Einddatum onderzoek: 23-01-2024

Datum resultaten gemeld: 30-07-2024

Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely

Datum eerste publicatie onderzoek

01-01-1900