

Een open label, multicenter fase 1 onderzoek ter beoordeling van de veiligheid en werkzaamheid van KITE 363, een autologe anti CD19/CD20-CAR T celtherapie, bij proefpersonen met gerecidiveerd en/of refractair B-cellymfoom

Gepubliceerd: 27-06-2022 Laatste bijgewerkt: 14-12-2024

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-511616-24-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. Primaire doelstellingen Fase 1a: • Evalueren van de veiligheid van KITE-363 bij proefpersonen met r/r B-cellymfoom • Bepalen van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53464

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

KT-US-499-0150 (ICON 0035/0353)

Aandoening

- Non-Hodgkin B-cel lymfomen

Synoniemen aandoening

lymfklierkanker, non-Hodgkin B-cel lymfoom

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Kite Pharma, Inc.

Overige ondersteuning: Kite Pharma Inc.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CAR T-cel therapie, non-Hodgkin B-cel lymfoom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire eindpunten:

- Fase 1a: Incidentie van ongewenste voorvallen (AE's) gedefinieerd als dosisbeperkende toxiciteiten (DLT's)

Fase 1b: ORR (CR + PR) (volgens Lugano 2014)

Secundaire eindpunten:

- Incidentie van AE's en ernstige AE's (SAE's)
- TTNT, CR-percentage, DOR, PFS en OS (volgens Lugano 2014)
- Incidentie van antilichamen tegen KITE-363-CAR's na het KITE-363-infuus
- Concentraties van analyten (waaronder cytokinen) en KITE-363-CAR-T-cellen in het bloed na het KITE-363-infuus

Secundaire uitkomstmaten

Verkennde eindpunten:

- Concentraties van cytokinen, KITE-363-CAR-T-cellen, T-cellen en myeloïde cellen in de liquor na behandeling met KITE-363
- Aanwezigheid en niveaus van CD19, CD20 en andere B-cel-antigenen in relatie tot de aanwezigheid en activiteit van KITE-363

- Productkenmerken van KITE-363 vóór het infuus
- MRD (minimal residual disease)-negatief responspercentage

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

B-cellymfoom

B-cellymfomen omvatten een groep lymfoom-subtypen die worden ingedeeld in de 2 brede categorieën non-hodgkinlymfoom (NHL) en hodgkinlymfoom (HL), waarbij NHL's het grootste deel van de gediagnosticeerde gevallen uitmaken. Het therapeutische landschap varieert voor elk afzonderlijk tumorsubtype, maar in het algemeen zijn doeltreffende therapieën maar beperkt beschikbaar voor gerecidiveerde en/of refractaire (r/r) B-cellymfomen.

Doel van het onderzoek

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-511616-24-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

Primaire doelstellingen

Fase 1a:

- Evalueren van de veiligheid van KITE-363 bij proefpersonen met r/r B-cellymfoom
- Bepalen van dosisniveau(s) voor fase 1b-dosisuitbreiding

Fase 1b:

- Evalueren van de werkzaamheid van KITE-363 bij proefpersonen met r/r B-cellymfoom zoals gemeten aan de hand van het objectieve responspercentage (ORR), gedefinieerd als de percentages volledige respons (CR) plus partiële respons (PR)

Secundaire doelstellingen

- Verder karakteriseren van het veiligheidsprofiel van KITE-363 bij proefpersonen met r/r B-cellymfoom (fase 1b)
- Evalueren van de werkzaamheid van KITE-363 bij proefpersonen met r/r B-cellymfoom zoals gemeten aan de hand van de tijd tot de volgende behandeling (TTNT), CR-percentages, duur van de respons (DOR), progressievrije overleving (PFS), en totale overleving (OS)
- Evalueren van de immunogeniteit van KITE-363
- Evalueren van de farmacokinetische en farmacodynamische effecten van de KITE-363-behandeling

Verkennde doelstellingen:

- Evalueren van de tumor-, beenmerg- en liquor (CSF)-micro-omgevingen met betrekking tot de aanwezigheid en activiteit van KITE-363.

Onderzoeksopzet

Dit is een fase 1-, open-label, multicenter onderzoek ter evaluatie van de veiligheid en werkzaamheid van KITE-363 bij proefpersonen met r/r B-cellymfoom. Het onderzoek zal een dosisesescalatie (1a) en dosisuitbreiding (1b) omvatten.

Fase 1a

Bij het dosisesescalatiegedeelte van het onderzoek zal een 3+3-onderzoeksopzet worden gebruikt. Er zullen maximaal 30 proefpersonen met r/r grootcellig B-cellymfoom (LBCL; waaronder alle subtypen in WHO 2016 {Swerdlow 2016} evenals getransformeerd iNHL), r/r folliculair lymfoom (FL), r/r marginalezonelymfoom (MZL), r/r nodulair lymfocyt-predominant hodgkinlymfoom (NLPHL), of r/r B-cellymfoom, niet-classificeerbaar (met kenmerken tussen diffuus grootcellig B-cellymfoom [DLBCL] en klassiek hodgkinlymfoom [cHL]) worden toegelaten en behandeld op de opeenvolgende dosisesescalatieniveaus en geëvalueerd op DLT's. Aanvullende ziekte typen kunnen worden overwogen na overleg met deelnemende onderzoekers. Er zullen maximaal 5 geplande dosisesescalatieniveaus zijn. Het infuus met KITE-363 bij proefpersonen die deelnemen aan fase 1a zal worden gespreid, zoals hieronder weergegeven, om observatie van acute en subacute toxiciteiten mogelijk te maken.

- Dosisesescalatieniveau 1: De tweede en derde proefpersoon in dit dosisniveaucohort krijgen het KITE-363-infuus ten minste 28 dagen na toediening aan de vorige proefpersoon.
 - Dosisesescalatieniveau 2 en 3: Elk van de eerste 2 proefpersonen in deze dosisniveaucohorten krijgt het KITE-363-infuus ten minste 28 dagen na toediening aan de vorige proefpersoon.
 - De toediening aan de eerste proefpersoon in elk dosisesescalatieniveaucohort zal plaatsvinden ten minste 28 dagen nadat de laatste proefpersoon in het vorige dosisesescalatieniveaucohort het KITE-363-infuus heeft gekregen.
- Aan het einde van elk dosisesescalatieniveaucohort worden alle veiligheidsgegevens beoordeeld voordat wordt begonnen met de toediening op het volgende dosisniveau.

Nadat 3 tot 6 proefpersonen zijn toegelaten in elk dosisesescalatieniveaucohort en deze de gelegenheid hebben gehad om gedurende 28 dagen na het infuus met KITE-363 te worden gevolgd, zal een veiligheidsbeoordelingsteam (SRT, safety review team) de rekrutering pauzeren om de veiligheidsgegevens te beoordelen. Na overleg met het SRT kunnen verdere dosisniveaus worden overwogen als deel van de dosisesescalatie.

Fase 1b

Om het baten-risicoprofiel van de therapie verder te karakteriseren kan de sponsor in overleg met het SRT besluiten om maximaal circa 40 extra proefpersonen te behandelen in 1 of meer dosisniveaucohorten (zogenoemde dosisuitbreidingscohorten) binnen verschillende ziekte-indicaties. Elk

dosisuitbreidingscohort zal pas worden geopend nadat het specifieke dosisniveau is geëvalueerd in het bijbehorende dosisescalatieniveaucohort en verdraagbaar wordt geacht in overleg met het SRT. Dosisuitbreidingscohorten kunnen proefpersonen toelaten gelijktijdig met de dosisescalatieniveaucohorten zolang de doses verdraagbaar worden geacht in overleg met het SRT. Om de veiligheidsgegevens van het dosisuitbreidingsgedeelte van het onderzoek te beoordelen, zal het SRT bijeenkomen nadat ongeveer 10, 20 en 30 proefpersonen zijn toegelaten tot fase 1b (op verschillende dosisuitbreidingsniveaus) en deze de gelegenheid hebben gehad om gedurende 28 dagen na het KITE-363-infuus te worden gevolgd. Het SRT kan eerder of vaker bijeenkomen op basis van nieuwe veiligheidsgegevens.

Bij de afsluiting van fase 1 zal de sponsor in overleg met het SRT de aanbevolen fase 2-dosis (RP2D) bepalen. Er zal vervolgens een wijziging worden voorgelegd waarin fase 2 van het onderzoek wordt beschreven.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Proefpersonen krijgen 1 infuus met KITE-363. De duur van het onderzoek voor individuele proefpersonen zal variëren afhankelijk van de respons van de proefpersonen op behandeling en de overleving. Voor een proefpersoon die het volledige protocol voltooit vanaf de datum van geïnformeerde toestemming tot en met voltooiing van de langetermijn-follow-upperiode bedraagt de volledige duur van het onderzoek ongeveer 15 jaar. De noodzaak van langdurige follow-up is gebaseerd op de potentiële persistentie van gentransfervectoren bij behandelde proefpersonen.

Inschatting van belasting en risico

Dit is een eerste onderzoek bij mensen en er zijn daarom geen klinische gegevens over het baten-risicoprofiel voor mensen. In dit stadium van ontwikkeling is de evaluatie van het nut voor patiënten nog gaande en geven de totale preliminaire veiligheidsgegevens uit niet-klinische onderzoeken geen onverwachte of significante veiligheidsbevindingen te zien.

Het baten-risicoprofiel is vastgesteld voor 2 andere anti-CD19-CAR-T-celproducten van Kite, axicabtagene ciloleucel en KTE-X19. De risico's van behandeling met axicabtagene ciloleucel en KTE-X19 zijn goed beschreven. Twee belangrijke vastgestelde risico's, die in de algemene oncologiepraktijk niet vaak worden gezien, zijn CRS en neurologische voorvallen. Deze voorvallen treden vroeg op, doorgaans binnen 2 weken na de behandeling, en zijn meestal reversibel (> 95%). Verdere belangrijke vastgestelde risico's zijn cytopenieën, infectie en hypogammaglobulinemie. Enkele van de belangrijke potentiële risico's van axicabtagene ciloleucel / KTE-X19 zijn replicatiecompetent retrovirus, secundaire maligniteit, immunogeniteit en tumorlyssyndroom.

Er zijn strategieën ontwikkeld om de risico's van anti-CD19-CAR-T-celtherapie te controleren en te managen en deze zijn opgenomen in de KITE-363 IB. De geschiktheidscriteria die worden beschreven in paragraaf 4.2 van dit protocol

waarborgen dat patiënten die het grootste risico lopen met betrekking tot de risico's van anti-CD19-CAR-T-celtherapie niet tot het onderzoek worden toegelaten. Bovendien krijgen alle proefpersonen KITE-363 in een ziekenhuisomgeving en worden ze dagelijks gecontroleerd op klachten en symptomen van CRS en neurologische voorvallen terwijl ze gedurende minimaal 7 dagen in het ziekenhuis worden opgenomen (zie bijlage 4). Proefpersonen worden ook gecontroleerd op de aanwezigheid van de belangrijke potentiële risico's van CAR-T-celtherapie, die hierboven worden vermeld. Daarnaast een SRT de veiligheidsgegevens beoordelen en aanbevelingen doen aan de sponsor over de uitvoering van het onderzoek en de voortgang van het onderzoek. Samenvattend kunnen we stellen dat, zoals vermeld in paragraaf 1.1, de behandeling van patiënten met r/r B-celmyeloom lastig blijft en er bij deze patiënten een aanzienlijke onvervulde behoefte bestaat aan betere behandelingen. Omdat deze patiënten waarschijnlijk resistent zijn tegen chemotherapie, kunnen ze baat hebben bij therapieën met andere werkingsmechanismen. Immunotherapie, die gebaseerd is op de verbetering van een immuunrespons tegen de tumor, is een veelbelovende aanpak voor de behandeling van talrijke kankertypen. Zoals vermeld in paragraaf 1.1.2 en paragraaf 1.5 hebben aangepaste CAR-T-cellen indrukwekkende resultaten laten zien bij het behandelen van patiënten met r/r DLBCL. In het KT-US-499-0150-onderzoek vindt evaluatie plaats van KITE-363, een CAR-T-celtherapie met dubbel doelwit, bij proefpersonen die refractair zijn of een recidief hebben met standaardzorg. Er wordt verwacht dat de onderzoeksopzet een passende beoordeling toelaat van het nut van KITE-363 bij proefpersonen met r/r B-celmyelomen terwijl er een acceptabel veiligheidsprofiel wordt gehandhaafd voor de risico's van CAR-T-celtherapieën.

Zie de huidige versie van het IB voor een samenvatting van de bevindingen van niet-klinische onderzoeken en voor aanvullende informatie over de bekende en potentiële baten en risico's van CAR-T-celtherapie.

Contactpersonen

Publiek

Kite Pharma, Inc.

Broadway 2400
Santa Monica CA 90404
US

Wetenschappelijk

Kite Pharma, Inc.

Broadway 2400
Santa Monica CA 90404
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)

Om tot het onderzoek te worden toegelaten, moeten proefpersonen aan al de volgende criteria voldoen:

1) Proefpersonen met een of meer van de volgende B-cellymfomen zoals gedefinieerd door de WHO 2016-criteria {Swerdlow 2016}, zoals bepaald door de onderzoeker, komen in aanmerking voor het onderzoek zoals hieronder bepaald:

a) Histologisch bevestigde r/r LBCL (waaronder alle subtypen in WHO 2016 {Swerdlow 2016}, evenals getransformeerde iNHL) en r/r FL-graad 3b met r/r ziekte na ten minste 2 lijnen systemische therapie die auto-SCT kan omvatten.

Of proefpersonen met ziekte die chemorefractair is voor eerstelijns therapie (primaire refractaire ziekte) door aan een of meer van de volgende criteria te voldoen:

- Progressieve ziekte (PD) als de beste respons op eerstelijns therapie
- Stabiele ziekte (SD) als de beste respons na ten minste 4 cycli eerstelijns therapie (bijv. 4 cycli R-CHOP) met een SD-duur van niet langer dan 6 maanden na de laatste dosis van de therapie
- Partiële respons (PR) als de beste respons na ten minste 6 cycli eerstelijns therapie (bijv. 6 cycli R-CHOP)

i) Eerdere therapie moet een anti-CD20-mAb en een anthracycline-bevattende chemotherapiebehandeling hebben omvat.

ii) Proefpersonen met getransformeerde iNHL komen in aanmerking indien r/r na 1 therapielijn om rekening te houden met eerdere therapie als ze vóór transformatie ten minste 1 therapielijn hebben gekregen.

b) Histologisch bevestigde iNHL (waaronder de onderstaande subtypen), met r/r

ziekte na ten minste 2 therapielijnen. SD (zonder recidief) > 1 jaar na voltooiing van de laatste therapie komt niet in aanmerking. SD (zonder recidief) < 1 jaar na voltooiing van de therapie komt in aanmerking.

i) Subtypen omvatten de volgende:

(1) Graad 1, 2 of 3a FL

(2) Nodaal, extranodaal of splenisch MZL

ii) Eerdere therapie moet een anti-CD20-mAb gecombineerd met een alkylender middel hebben omvat.

c) Histologisch bevestigd NLPHL met r/r ziekte na ten minste 2 lijnen systemische chemotherapie

d) Histologisch bevestigd B-cellymfoom, niet-classificeerbaar (met kenmerken tussen DLBCL en cHL) met r/r ziekte na ten minste 2 lijnen systemische chemotherapie

2) Ten minste 1 meetbare laesie volgens de International Working Group (IWG) Lugano Response Criteria for Malignant Lymphoma {Cheson 2014}. Laesies die eerder bestraald zijn zullen alleen als meetbaar worden beschouwd als progressie is gedocumenteerd na voltooiing van de bestralingstherapie. Als de enige meetbare ziekte lymfeklierziekte is, moet ten minste 1 lymfeklier $\geq 1,5$ cm zijn.

3) De volgende uitwasperiodes moeten in acht worden genomen:

a) Er moeten ten minste 2 weken of 5 halfwaardetijden, naargelang welke periode het kortst is, zijn verstreken sinds eerdere systemische therapie op het moment dat de proefpersoon is gepland voor leukoferese, behalve voor systemische remmende/stimulerende immuun-checkpoint-therapie en anti-CD20-mAb-therapie.

b) Er moeten ten minste 3 halfwaardetijden zijn verstreken na eerdere systemische remmende/stimulerende immuun-checkpoint-moleculetherapie op het moment dat de proefpersoon gepland is voor leukoferese (bijv. ipilimumab, nivolumab, pembrolizumab, atezolizumab, OX40-agonisten en 4-1BB-agonisten).

c) Er moeten ten minste 28 dagen zijn verstreken sinds eerdere anti-CD20-mAb-therapie vóór het KITE-363-infuus.

d) Er moeten ten minste 4 weken zijn verstreken na elke eerdere immunosuppressietherapie vóór de KITE-363-infusietherapie. Let op: Dit criterium geldt niet voor patiënten die een overbruggende therapie krijgen. Raadpleeg tabel 5 voor een lijst met toegestane middelen voor overbruggende therapie.

4) Eerdere op anti-CD19 en anti-CD20 gerichte therapieën zijn toegestaan als ze ten minste 28 dagen (indien monoklonaal antilichaam) of 3 maanden (indien CAR-T-celproduct) vóór het KITE-363-infuus worden toegediend. CD19 en/of CD20 expressie moet bevestigd kunnen worden volgens locale beoordeling, na ontvangst van de meest recente anti-CD19- of anti-CD20-therapieën. Als expressie via biopsie wordt bevestigd na de meest recente anti-CD19/CD20-therapie, voldoet dit aan de criteria.

5) Toxiciteiten als gevolg van direct voorafgaande therapie moeten stabiel zijn

en zijn hersteld tot graad 1 of lager.

6) Leeftijd 18 jaar of ouder

7) Functionele status volgens ECOG (Eastern Cooperative Oncology Group) van 0 of 1

8) Adequate beenmergfunctie zoals aangetoond door:

Absoluut aantal neutrofielen $\geq 1000/\mu\text{l}$

a) Aantal bloedplaatjes $\geq 75.000/\mu\text{l}$

b) Absoluut aantal lymfocyten $\geq 100/\mu\text{l}$ tenzij secundair aan betrokkenheid van het beenmerg of de milt door lymfoom waarbij het aantal bloedplaatjes $\geq 50.000/\mu\text{L}$ is. Beenmergbetrokkenheid door lymfoom wordt aangetoond door beenmergaspiratie of biopsie. Betrokkenheid van de milt door lymfoom wordt aangetoond door splenomegalie

c) Absoluut aantal lymfocyten $\geq 100/\mu\text{l}$

9) Adequate nier-, lever-, hart- en longfunctie zoals aangetoond door:

a) Creatinineklaring (bepaald aan de hand van een lokale institutionele methode) ≥ 60 ml/minuut

b) Alanineaminotransferase/aspartaataminotransferase in serum $\leq 2,5$ x de bovengrens van normaal, behalve bij proefpersonen met betrokkenheid van de lever door lymfoom

c) Totaal bilirubine $\leq 1,5$ mg/dl, behalve bij proefpersonen met het syndroom van Gilbert of gedocumenteerde lever- of pancreasbetrokkenheid waarbij $\leq 3,0$ maal de ULN.

d) Hartejectiefractie $\geq 50\%$ en geen klinisch significante pericardiale effusie zoals bepaald aan de hand van een echocardiogram (echo) of MUGA-scan (als echo in het centrum niet beschikbaar is) en geen klinisch significante elektrocardiogram (ECG)-bevindingen

e) Geen bewijs van graad 2 of hoger pleura-effusie of ascites

f) Zuurstofverzadiging bij baseline $> 92\%$ in kamerlucht

10) Vrouwen die kinderen kunnen krijgen moeten een negatieve zwangerschapstest op serum of urine hebben (vrouwen die chirurgische sterilisatie hebben ondergaan of die gedurende ten minste 2 jaar postmenopauzaal zijn vóór toelating worden beschouwd als niet in staat om kinderen te krijgen)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Om aan het onderzoek te kunnen deelnemen mogen proefpersonen aan geen van de volgende criteria voldoen:

1) CRS van graad 4 of neurologische toxiciteit van graad 4 die wordt

toegeschreven aan eerdere behandeling met een CAR-T-celtherapie of andere genetisch aangepaste T-celtherapie die gericht is op CD19 en/of CD20

2) Voorgeschiedenis van een andere maligniteit dan non-melanoomhuidkanker of carcinoom in situ (bijv. cervix, blaas of borst), tenzij de proefpersoon al gedurende ten minste 3 jaar ziektevrij is en zonder kankertherapie.

Proefpersonen met asymptomatische gelokaliseerde laaggradige prostaatkanker waarvoor een afwachtcende aanpak de standaardzorg is, komen in aanmerking.

3) Voorgeschiedenis van Richter-transformatie van chronisch leukemisch lymfoom, klein lymfocytair lymfoom, of lymfoplasmacytair lymfoom

4) Voorgeschiedenis van allo-SCT behalve als er meer dan 100 dagen na allo-SCT geen donorcellen zijn gedetecteerd op chimerisme, de patiënt geen immunosuppressiva meer gebruikt, en er geen aanwijzingen zijn voor actieve graft-versus-hostziekte van om het even welke graad

5) Auto-SCT binnen 6 weken vóór het geplande KITE-363-infuus

6) Voorgeschiedenis van ernstige onmiddellijke overgevoeligheidsreactie die wordt toegeschreven aan aminoglycosiden

7) Aanwezigheid van schimmel-, bacteriële, virus- of andere infectie die niet onder controle is gebracht of waarvoor behandeling met i.v. antimicrobiële middelen nodig is. Opmerking: Eenvoudige urineweginfecties en ongecompliceerde bacteriële faryngitis zijn toegestaan als de proefpersoon reageert op actieve behandeling en voldoet aan de criteria van koortsvrij zijn (d.w.z. temperatuur < 38°C).

8) Bekende voorgeschiedenis van infectie met humaan immunodeficiëntievirus (hiv), hepatitis B-infectie (hepatitis B-oppervlakantigeen-positief), of hepatitis C-infectie (anti-HCV-positief). Voorgeschiedenis van een hepatitis B- of C-infectie is toegestaan als de viruslast niet-detecteerbaar is met een kwantitatieve polymerasekettingreactie (PCR) of nucleïnezuuronderzoek. Opmerking: Patiënten die seropositief zijn voor HBV komen in aanmerking als ze HBsAg-negatief en negatief zijn voor viraal DNA. Patiënten die seropositief zijn vanwege HBV-vaccinatie komen in aanmerking. Patiënten die profylactische en onderdrukkende antivirale medicatie tegen HBV en/of HCV gebruiken, toegediend volgens de richtlijnen van de instelling of de klinische praktijk, komen in aanmerking.

9) Aanwezigheid van een verblijfssonde of drain (bijv. percutane nefrostomieslang, Foley-verblijfskatheter, galdrain, G/J-slang of pleurale/peritoneale/pericardiale katheter). Ommaya-reservoirs of andere speciale katheters voor intraveneuze toegang zoals een Port-a-Cath- of Hickman-katheter zijn toegestaan.

10) Proefpersonen met detecteerbare maligne liquorcellen of hersenmetastasen of een voorgeschiedenis van centraalzenuwstelsel (CZS)-lymfoom, primair CZS-lymfoom, of spinale epidurale betrokkenheid.

Zie het protocol voor de overige exclusiecriteria.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 16-11-2021

Aantal proefpersonen: 7

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-06-2022

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-03-2023

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-03-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-05-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-07-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-11-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-12-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-03-2024
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
CTIS	CTIS2024-511616-24-00
EudraCT	EUCTR2020-000562-41-NL
ClinicalTrials.gov	NCT04989803
CCMO	NL81647.000.22