

Obicetrapib bovenop maximaal verdagen lipide modifierende therapieën (BROADWAY): Een placebogecontroleerd, dubbelblind, gerandomiseerd fase 3 onderzoek voor het beoordelen van het effect van 10 mg obicetrapib bij deelnemers met onderliggende HeFH en/of atherosclerotische cardiovasculaire ziekte (ASCVD) die niet toereikend onder controle is/zijn met de lipide modifierende therapieën die ze gebruiken.

Gepubliceerd: 01-03-2022 Laatste bijgewerkt: 16-11-2024

Synopsis, pagina 4-5 DOELSTELLINGEN: De primaire doelstelling van dit onderzoek is het beoordelen van het effect van obicetrapib op het LDL C-gehalte op dag 84. De secundaire doelstellingen van dit onderzoek zijn onder andere: • het beoordelen van het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON53507

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Aandoening

- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

cardiovasculaire (CV) ziekte, hypercholesterolemie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: NewAmsterdam Pharma BV

Overige ondersteuning: NewAmsterdam Pharma BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Atherosclerose, Atherosclerotische Cardiovasculaire aandoening, LDL-cholesterol

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Synopsis, pagina 10-11

Het primaire eindpunt voor de werkzaamheid is de procentuele verandering in nuchter LDL C van baseline tot dag 84 in de obicetrapibgroep vergeleken met de placebogroep.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire eindpunten voor werkzaamheid zijn onder andere:

- procentuele verandering in LDL-C van baseline tot dag 180 en 165 in de obicetrapibgroep vergeleken met de placebogroep;
- procentuele verandering in ApoB van baseline tot dag 84, 180 en 365 in de obicetrapibgroep vergeleken met de placebogroep;

- procentuele verandering in non HDL C van baseline tot dag 84, 180 en 365 in de obicetrapibgroep vergeleken met de placebogroep;
- procentuele verandering in HDL C van baseline tot dag 84, 180 en 365 in de obicetrapibgroep vergeleken met de placebogroep;
- procentuele verandering in Lp(a) en ApoA1 van baseline tot dag 84 in de obicetrapibgroep vergeleken met de placebogroep;
- procentuele verandering in TC van baseline tot dag 84, 180 en 365 in de obicetrapibgroep vergeleken met de placebogroep; en
- procentuele verandering in TG van baseline tot dag 84, 180 en 365 in de obicetrapibgroep vergeleken met de placebogroep.

De verkennende eindpunten voor werkzaamheid zijn onder andere:

- percentage van deelnemers dat op dag 84, 180 en 365 een LDL C heeft bereikt van < 70 mg/dl ($< 1,8$ mmol/L) in de obicetrapibgroep vergeleken met de placebogroep;
- percentage van deelnemers dat op dag 84, 180 en 365 een LDL C heeft bereikt van < 55 mg/dl ($< 1,4$ mmol/L) in de obicetrapibgroep vergeleken met de placebogroep;
- percentage van deelnemers dat op dag 84, 180 en 365 een LDL C heeft bereikt van < 40 mg/dl ($< 1,0$ mmol/L) in de obicetrapibgroep vergeleken met de placebogroep;
- procentuele verandering in Lp(a) en ApoA1 van baseline tot dag 84 in de obicetrapibgroep vergeleken met de placebogroep;
- procentuele verandering in HbA1c van baseline tot dag 365 in de

obicetrapibgroep vergeleken met de placebogroep;

- procentuele verandering in HOMA IR van baseline tot dag 365 in de

obicetrapibgroep vergeleken met de placebogroep;

- procentuele verandering in bloedglucose van baseline tot dag 365 in de

obicetrapibgroep vergeleken met de placebogroep;

- dalspiegels van obicetrapib van baseline tot dag 365 in de obicetrapibgroep;

- de tijd van randomisatie tot het eerste bevestigde optreden van overlijden aan een samengestelde oorzaak of aan CV, niet-fataal MI, niet-fatale beroerte of niet-electieve coronaire revascularisatie;

- de tijd van randomisatie tot het eerste bevestigde optreden van overlijden aan een samengestelde oorzaak of aan CV, niet-fataal MI, of niet-fatale beroerte; en

- de tijd van randomisatie tot de eerste bevestigde ziekenhuisopname voor instabiele angina pectoris en/of pijn op de borst, ziekenhuisopname voor HF en TIA.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij atherosclerotische cardiovasculaire ziekte (ASCVD) hopen vetten, cholesterol en andere stoffen zich op in en bij de wanden van slagaders (bloedvaten).

Een hoge concentratie lagedichtheidlipoproteïne-cholesterol (LDL-C) is een grote risicofactor voor de ontwikkeling van hart- en vaatziekten. Het is aangetoond dat het verlagen van de concentratie LDL-C het risico op overlijden, een hartaanval en andere belangrijke hart- en vaatproblemen (cardiovasculaire voorvallen) verkleint.

De concentratie LDL-C in uw bloed blijft hoog ondanks de maximale verdraagbare dosis

medicatie die u momenteel gebruikt, of u kunt geen medicatie nemen om de concentratie LDL-C te verlagen omdat u geen statines of andere medicatie kunt verdragen die de concentratie LDL-C verlagen, zoals ezetimib (Zetia®) of PCSK9-remmers (Praluent® of Repatha®).

Mensen met een hoge concentratie LDL-C hebben vaak een lage concentratie HDL-C (hogedichtheidlipoproteïne-cholesterol, het 'goede' cholesterol) in hun bloed.

CETP (cholesterylestertransferproteïne) is een eiwit in het bloed dat de concentratie HDL-C kan verlagen en de concentratie LDL-C kan verhogen.

Het onderzoeksmiddel obicetrapib is ontworpen om het CETP-eiwit te blokkeren, wat zou moeten leiden tot een lagere concentratie LDL-C. Dit kan mogelijk helpen bij het verlagen van het risico op cardiovasculaire voorvallen, alleen moet dit nog aangetoond worden

Doel van het onderzoek

Synopsis, pagina 4-5

DOELSTELLINGEN:

De primaire doelstelling van dit onderzoek is het beoordelen van het effect van obicetrapib op het LDL C-gehalte op dag 84.

De secundaire doelstellingen van dit onderzoek zijn onder andere:

- het beoordelen van het effect van obicetrapib op LDL-C gehalte op dag 180 en 365;
- het beoordelen van het effect van obicetrapib op apolipoproteïne B (ApoB), niet hogedichtheidlipoproteïne cholesterol (non HDLC), hogedichtheidlipoproteïne cholesterol (HDL C), totaal cholesterol (TC) en triglyceriden (TG) op dag 84, 180 en 365;
- het beoordelen van het effect van obicetrapib op lipoproteïne (a) (Lp[a]) en apolipoproteïne A1 (ApoA1) op dag 84; en
- het beoordelen van het veiligheids- en verdraagbaarheidsprofiel van obicetrapib in een representatieve populatie van volwassen mannen en vrouwen met HeFH en/of ASCVD van alle leeftijden, beoordeeld volgens nadelige effecten (AE's), bijwerkingen van bijzonder belang (ESI's), vitale functies (waaronder bloeddruk), metingen van elektrocardiogram (ECG) en klinische laboratoriumwaarden.

De verkennende doelstellingen van dit onderzoek zijn onder andere:

- het beoordelen van het effect van obicetrapib op het volgende:
 - o het percentage deelnemers dat op dag 84, 180 en 365 een vooraf omschreven LDL C gehalte bereikt;
 - o biomarkers, waaronder geglycocylerd hemoglobine (HbA1c), homeostatische modelbeoordeling van insulineresistentie (HOMA-IR) en bloedglucose op dag 365.

- het beoordelen van het effect van dalspeigels van obicetrapib vanaf baseline tot dag 365 in de obicetrapib groep;
- het beoordelen van het effect van obicetrapib op CV sterfte, niet-fataal myocardinfarct (MI), niet-fatale beroerte of niet-electieve coronaire revascularisatie; en
- het beoordelen van het effect van obicetrapib op ziekenhuisopname voor onstabiele angina en/of pijn op de borst, ziekenhuisopname voor HF en TIA.

Onderzoeksopzet

Synopsis, pagina 5

Het onderzoek is een placebogecontroleerd, dubbelblind, gerandomiseerd fase 3 onderzoek in meerdere centra met ongeveer 2400 deelnemers met onderliggende HeFH en/of een voorgeschiedenis van vastgestelde ASCVD die niet toereikend onder controle is met de lipidemodificerende therapie die ze gebruiken, voor het beoordelen van de werkzaamheid, veiligheid en verdraagbaarheid van obicetrapib. Voorafgaand aan de start van enige onderzoeksspecifieke procedures wordt geïnformeerde toestemming verkregen.

Ongeveer 2400 geschikte deelnemers worden gerandomiseerd in een verhouding 2:1 naar respectievelijk de volgende behandelgroepen:

- obicetrapibgroep: eenmaal per dag 1 tablet obicetrapib van 10 mg; of
- placebogroep: eenmaal per dag 1 tablet placebo.

Toewijzing van de behandeling wordt gestratificeerd op basis van CV risico (HeFH of niet-HeFH) en statinedosering bij baseline (HIS of non-HIS). Ten minste 70% van de deelnemers die worden ingeschreven in dit onderzoek moet worden behandeld met HIS. Deelnemers met onderliggende HeFH maar zonder vastgestelde ASCVD zullen maximaal 20% vormen van het totale aantal deelnemers dat wordt ingeschreven in het onderzoek. Vanaf dag 1 tot aan dag 365 zal elke deelnemer het aan hen toegewezen onderzoeksmiddel elke dag zelf innemen. Tijdens de behandelperiode komen deelnemers naar het onderzoekscentrum voor beoordelingen van de werkzaamheid en veiligheid. Bloedmonsters voor PK beoordeling zullen worden verzameld bij specifieke bezoeken tijdens het onderzoek. Vijfendertig dagen na de laatste dosis onderzoeksmiddel van de deelnemer vindt in het onderzoekscentrum een bezoek Einde Onderzoek plaats, waarbij een beoordeling plaatsvindt van vitale functies, gelijktijdige medicatie, CV voorvallen en AE's waarna dit wordt vastgelegd in het dossier van de patiënt.

Het onderzoek wordt beheerd door een Stuurcommissie. Een Toezichtscommissie voor de veiligheid van gegevens (DSMB) zorgt voor onafhankelijk toezicht op de veiligheid van deelnemers. Een onafhankelijke commissie voor klinische voorvallen (CEC) zal alle voorvallen van overlijden en alle mogelijke of vermoede CV voorvallen beoordelen.

Een subset van ongeveer 200 deelnemers van geselecteerde onderzoekscentra die ermee instemmen om deel te nemen, zal worden ingeschreven in een ambulante

bloeddrukmonitoring (ABPM)-deelonderzoek. Deze deelnemers zullen een 24-uurs ABPM-beoordeling ondergaan bij screening (bezoek 1) en bezoek 6 (dag 270). Om deel te nemen aan het deelonderzoek moeten deelnemers schriftelijke geïnformeerde toestemming geven in een geïnformeerde toestemmingsformulier (ICF) specifiek voor het deelonderzoek, en moeten ze een acceptabele 24-uurs ABPM-gegevensverzameling kunnen bieden bij screening (bezoek 1). Aanvullende details rond dit deelonderzoek, waaronder de definitie van een acceptabele 24-uurs AMPB-gegevensverzameling, zijn opgenomen in een aparte studiehandleiding.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Synopsis, pagina 10 De volgende onderzoeksmiddelen worden in dit onderzoek gebruikt: • tablet met 10 mg obicetrapib; of • tablet met placebo. Alle onderzoeksmiddelen worden door de patiënt oraal ingenomen, eenmaal daags op ongeveer dezelfde tijd van bezoek 2 (dag 1) tot en met het bezoek Einde Onderzoek (dag 365). Het onderzoeksmiddel moet worden ingenomen met water en kan met of zonder voedsel ingenomen worden.

Inschatting van belasting en risico

Synopsis, pagina 11

De eindpunten voor de veiligheid zijn onder andere:

- veiligheids- en verdraagbaarheidsprofiel van obicetrapib beoordeeld aan de hand van AE's, ESI's, vitale functies (waaronder bloeddruk zoals beoordeeld door bloeddrukmetingen op kantoor), ECG's en klinische laboratoriumwaarden; en
- beoordelingen van ABPM gemeten op baseline en

Alle mogelijke of vermoede CV voorvallen worden doorgenomen en beoordeeld door een CEC en gemeld op het juiste eCRF voor klinische eindpunten. CV voorvallen zijn daarom uitgesloten van de definitie van AE's en ernstige AE's (SAE's) in dit onderzoek en zijn uitgezonderd van de rapportagevereisten van AE's en SAE's. Desondanks zal alle informatie die normaal gesproken wordt verzameld voor AE's ook worden verzameld voor alle mogelijke of vermoede voorvallen die door de CEC zijn beoordeeld als CV voorval. Deze voorvallen worden nauwgezet gevolgd door de onafhankelijke DSMB.

Contactpersonen

Publiek

NewAmsterdam Pharma BV

Gooimeer 2-35
Naarden 1411 DC
NL

Wetenschappelijk

NewAmsterdam Pharma BV

Gooimeer 2-35
Naarden 1411 DC
NL

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)

1. Bereid en in staat zijn om schriftelijke geïnformeerde toestemming te geven voorafgaand aan de start van enige onderzoeksgelateerde procedures en bereid zijn om zich te houden aan alle vereiste onderzoeksprocedures;
2. Mannelijke of vrouwelijke deelnemers zijn > 18 jaar;
Vrouwelijke deelnemers mogen worden ingeschreven als ze voldoen aan alle 3 van de volgende criteria:
 - ze zijn niet zwanger;
 - ze geven geen borstvoeding; en
 - ze zijn niet van plan zwanger te worden tijdens het onderzoek.Vrouwen die kinderen kunnen krijgen moeten bij de screening een negatieve urinezwangerschapstest hebben;
3. Onderliggende HeFH en/of voorgeschiedenis van vastgestelde ASCVD hebben;
 - Coronaire hartziekte;
 - Cerebrovasculaire ziekte;

- Perifeer arterieel vaatlijden:

4. Maximaal verdragen lipidemodificerende therapie krijgen als aanvulling op een lipidenverlagend dieet en andere aanpassingen aan de levensstijl, gedefinieerd als:

- een maximaal verdragen stabiele dosis statine;
- ezetimib ten minste 8 weken met of zonder maximaal verdragen statine voorgaand aan screening (bezoek 1);
- bempedoïnezuur ten minste 8 weken in combinatie met maximaal verdragen statine voorgaand aan screening (bezoek 1); en/of
- behandeling met een PCSK remmer (proteïne convertase subtilisin/kexin type 9) van ten minste 4 stabiele doses voorafgaan aan screening (bezoek 1);

Opmerking: Ten minste 70% van de deelnemers die worden ingeschreven in dit onderzoek moet worden behandeld met HIS. Documentatie in het eCRF van de reden waarom een deelnemer niet in staat is HISs te nemen is vereist. HIS omvat onder andere de volgende:

- 40 en 80 mg atorvastatine; en
- 20 en 40 mg rosuvastatine.

5. Een nuchter LDL-C-serum bij screening (bezoek 1) hebben:

- Een nuchter LDL-C in serum hebben van ≥ 55 mg/dL ($\geq 1,4$ mmol/L) en < 100 mg/dL ($< 2,6$ mmol/L) OF niet-HDL-C van ≥ 85 mg/dL ($\geq 2,2$ mmol/L) en < 130 mg/dL ($< 3,4$ mmol/L) met ten minste 1 van de volgende risicofactoren:
 - recent MI (> 3 en < 12 maanden voorafgaand aan randomisatie [bezoek 2]);
 - diabetes mellitus type 2;
 - huidig dagelijks roken van sigaretten;
 - leeftijd > 60 jaar;
 - hooggevoelig C-reactief proteïne $\geq 2,0$ mg/L ($\geq 19,0$ nmol/L) bij screening (bezoek 1) of binnen 6 maanden voorafgaand aan screening (bezoek 1);
 - nuchtere TG > 150 mg/dl ($> 1,7$ mmol/l);
 - nuchter Lp(a) > 30 mg/dl (> 70 nmol/l); en/of
 - nuchtere HDL C > 40 mg/dl ($< 1,0$ mmol/l); OF
 - nuchtere LDL-C ≥ 100 mg/dL ($\geq 2,6$ mmol/L) OF niet-HDL-C ≥ 130 mg/dL (≥ 3.4 mmol/L).

6. Een nuchtere TG van < 500 mg/dl ($< 5,7$ mmol/l) hebben bij screening (bezoek 1); en

7. Een geschatte glomerulaire filtratiesnelheid hebben van > 30 ml/min/1,73 m² bij screening, berekend met de formule van de Chronic Kidney Disease Epidemiology Collaboration

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Hartinsufficiëntie NYHA-klasse IV (New York Heart Association) of laatst bekende linkerventrikel ejectiefractie van $< 30\%$ hebben;
2. Zijn opgenomen in het ziekenhuis voor hartfalen binnen 5 jaar voor screening (bezoek 1).
3. Een van de volgende klinische voorvallen hebben gehad in de 3 maanden voorafgaand aan screening (bezoek 1):
 - niet-fataal MI;
 - niet-fatale beroerte;
 - niet-electieve coronaire revascularisatie;
 - ziekenhuisopname voor instabiele angina pectoris en/of pijn op de borst; en/of
4. Ernstige hypertensie hebben die niet onder controle is, gedefinieerd als systolische bloeddruk > 160 mmHg of diastolische bloeddruk > 100 mmHg voorafgaand aan randomisatie (bezoek 2), als gemiddelde van een drievoudige meting. Tijdens hetzelfde bezoek is 1 drievoudige hertest toegestaan. De patiënt kan worden gerandomiseerd als het resultaat van de hertest niet langer excluderend is;
5. Een formele diagnose hebben van homozygote familiale hypercholesterolemie;
6. Actieve leverziekte hebben, gedefinieerd als elke bekende huidige infectieuze, neoplastische of metabole pathologie van de lever; onverklaarde verhogingen in alanine-aminotransferase (ALAT) of aspartaataminotransferase (ASAT) $> 3 \times$ bovengrens van normaal (ULN); of totaal bilirubine $> 2 \times$ ULN bij screening (bezoek 1);
7. Een HbA1c hebben van $\geq 10.0\%$ ($\geq 0,100$ hemoglobinefractie) of nuchtere glucose van ≥ 270 mg/dL ($\geq 15,0$ mmol/L) bij screening (bezoek 1);
8. Thyroïd-stimulerend hormoon hebben van $> 1,5 \times$ ULN bij screening (bezoek 1);
9. Creatininekinase hebben van $> 3 \times$ ULN bij screening (bezoek 1);
10. Een voorgeschiedenis hebben van een maligniteit waarvoor een operatie (uitgezonderd lokale en brede lokale excisie), bestralingsbehandeling en/of systemische therapie nodig was in de 3 jaar voorafgaand aan randomisatie (bezoek 2);
11. Een bekende voorgeschiedenis hebben van alcohol- of drugsmisbruik in de 5 jaar voorafgaand aan randomisatie (bezoek 2);

12. Behandeling hebben ontvangen met andere onderzoeksproducten of -hulpmiddelen in de 30 dagen voorafgaand aan screening (bezoek 1) of 5 halfwaardetijden van het eerdere onderzoeksproduct, al naar gelang wat het langste is;
13. Gemfibrozil gebruikt of gemfibrozil heeft gebruikt binnen 30 dagen voorafgaand aan screening (bezoek 1);
14. Van plan zijn om in de loop van het onderzoek andere onderzoeksproducten of -hulpmiddelen te gaan gebruiken;
15. Deel hebben genomen aan een klinisch onderzoek voor het beoordelen van obicetrapib;
16. Een bekende allergie of overgevoeligheid hebben voor het onderzoeksmiddel, de placebo of een van de andere stoffen in het onderzoeksmiddel of de placebo; of
17. Een aandoening hebben die volgens de onderzoeker de uitvoering van het onderzoek kan verstoren, zoals onder andere de volgende:
- o niet in staat zijn om te communiceren of mee te werken met de onderzoeker;
 - o niet in staat zijn tot het begrijpen van de vereisten van het protocol, instructies en beperkingen in het kader van het onderzoek, of de aard, omvang en mogelijke consequenties van het onderzoek (waaronder deelnemers van wie de medewerking twijfelachtig is wegens drugsmisbruik of alcoholverslaving);
 - o zich waarschijnlijk niet zullen houden aan de vereisten van het protocol, instructies en beperkingen in het kader van het onderzoek (bijv. niet-coöperatieve houding, niet in staat om voor vervolfbezoeken naar het centrum te komen, en onwaarschijnlijkheid dat het onderzoek wordt afgerond);
 - o een medische of chirurgische aandoening hebben die volgens de onderzoeker de veiligheid van de deelnemer of diens deelname aan het onderzoek in gevaar zou kunnen brengen; of
 - o direct betrokken zijn bij de uitvoering van het onderzoek.

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:	28-06-2022
Aantal proefpersonen:	289
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	TA-8995
Generieke naam:	Obicetrapib

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-03-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-05-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-06-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-07-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-11-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-12-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-03-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-04-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-05-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-06-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-07-2023
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-07-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-12-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-01-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-05-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

EUCTR2021-005065-40-NL

NCT05142722

NL80107.100.22