

EEN OPEN-LABEL, 3-ARM, MULTICENTER, GERANDOMISEERDE FASE 3 STUDIE NAAR BEOORDEL DE WERKZAAMHEID EN VEILIGHEID VAN ELRANATAMAB (PF-06863135) MONOTHERAPIE EN ELRANATAMAB + DARATUMUMAB VERSUS DARATUMUMAB + POMALIDOMIDE + DEXAMETHASONE IN DEELNEMERS MET RELAPSED/REFRACTORY MEERDERE MYELOMA DIE HEBBEN TENMINSTE 1 VOORAFGAANDE THERAPIE LIJN ONTVANGEN INCLUSIEF LENALIDOMIDE EN EEN PROTEASOOM REMMER

Gepubliceerd: 27-12-2021 Laatste bijgewerkt: 10-01-2025

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2023-509208-14-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. Hoofddoel:-Om de werkzaamheid van elranatamab (arm A) te vergelijken met daratumumab + pomalidomide + dexamethason (arm C),...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53825

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

C1071005

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

kanker, myeloom

Aandoening

plasma cell cancer

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Pfizer

Overige ondersteuning: industry

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Elranatamab, Fase 3, multipel myeloom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

-DLT's tijdens de DLT-observatieperiode (14 dagen vanaf de eerste dosis

elranatamab + eerste 28 dagen na de eerste dosis elranatamab + daratumumab).

-PFS door BICR per IMWG

-OS

-AE's zoals gekarakteriseerd door type, frequentie, ernst (zoals beoordeeld

door NCI CTCAE v5.0), timing, ernst en relatie tot studiebehandeling. De ernst

2 - EEN OPEN-LABEL, 3-ARM, MULTICENTER, GERANDOMISEERDE FASE 3 STUDIE NAAR BEOORDEL ...

1-05-2025

van CRS en ICANS wordt beoordeeld volgens de ASTCT-criteria.

Secundaire uitkomstmaten

Deel 2

- PFS en PFS2 per IMWG
- ORR door BICR per IMWG
- DOR door BICR per IMWG
- CRR door BICR per IMWG
- DOCR door BICR per IMWG
- TTR door BICR per IMWG
- MRD negativiteitspercentage (centraal lab) per IMWG
- Aanhoudende MRD

- AE's zoals gekenmerkt door type, frequentie, ernst (zoals beoordeeld door NCI CTCAE V5.0), timing, ernst en relatie tot onderzoeksbehandeling. De ernst van CRS en ICANS zal worden beoordeeld volgens ASTCT-criteria.
- Laboratoriumafwijkingen zoals gekenmerkt door type, frequentie, ernst (volgens NCI CTCAE V5.0) en timing.

- Predosis- en postdosisconcentraties van elranatamab
- ADA's en NAbs tegen elranatamab
- Predosisconcentraties van daratumumab
- EORTC QLQ-C30 en MY20

Deel 3

3 - EEN OPEN-LABEL, 3-ARM, MULTICENTER, GERANDOMISEERDE FASE 3 STUDIE NAAR BEOORDEL ...
1-05-2025

- PFS door BICR en Onderzoeker volgens IMWG
- PFS2 door onderzoeker volgens IMWG
- ORR door BICR volgens IMWG
- DOR door BICR volgens IMWG
- CRR door BICR volgens IMWG
- DOCR door BICR volgens IMWG
- TTR door BICR volgens IMWG
- Besturingssysteem
- MRD-negativiteitspercentage (centraal lab) per IMWG
- Aanhoudend MRD-negativiteitspercentage (centraal laboratorium) per IMWG.
- Laboratoriumafwijkingen gekenmerkt door type, frequentie, ernst (zoals beoordeeld door NCI CTCAE v5.0) en timing.
- Predosis- en postdosisconcentraties van elranatamab.
- ADA's en NAbs tegen elranatamab
- EORTC QLQ-C30 en MY20

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

MM is een hematologische B-celmaligniteit die wordt gekenmerkt door ontregelde proliferatie van BM-plasmacellen. Wereldwijd zijn er ongeveer 176.000 nieuwe gevallen en 117.000 sterfgevallen per jaar toegeschreven aan MM (Sung et al, 2021). De American Cancer Society schat dat voor de VS in 2021 ongeveer 34.920 nieuwe MM-gevallen zullen worden gediagnosticeerd en dat er ongeveer 12.410 MM-gerelateerde sterfgevallen zullen plaatsvinden (Siegel et al, 2021).

Ondanks recente vooruitgang in de behandeling, blijft MM een ongeneeslijke ziekte en wordt verwacht dat bijna alle patiënten, zelfs degenen die aanvankelijk op de behandeling reageren, een terugval zullen krijgen. Voor

patiënten <70 jaar oud zonder comorbiditeiten, is inductietherapie (hetzij op proteasoomremmer gebaseerde of op immunomodulatie gebaseerde regimes) in combinatie met een ASCT de voorgestelde benadering, waarbij 2-jaarsoverleving wordt bereikt bij 80% van de patiënten (Palumbo & Anderson, 2011 ; Anderson et al

al, 2016). Toch is zelfs in deze jongere leeftijdsgroep de mate van toxiciteit na transplantatie hoog, met 5% mortaliteit als gevolg van AE's gerapporteerd in klinische onderzoeken (Gay et al, 2013). Bij oudere patiënten, dwz die >70 jaar, is de AE-gerelateerde mortaliteit na ASCT 19% (Gay et al, 2013). Allogene stamceltransplantatie heeft curatieve potentie; het is echter geen aanbevolen regime voor deze populatie, aangezien er geen overlevingsvoordelen zijn aangetoond in gerandomiseerde studies vanwege verhoogde toxiciteiten (Dhokal et al, 2016). Voor patiënten die niet in aanmerking komen voor transplantatie, is een op immunomodulatie gebaseerd regime van bortezomib, lenalidomide en dexamethason de primaire voorkeursbehandelingsoptie, zoals werd aangetoond in het fase III-onderzoek SWOG S0777.

dat een ORR van 71% en een PFS van 43 maanden kan worden bereikt (Durie et al, 2015; Anderson et al, 2016). Toxiciteit blijft echter een punt van zorg, met neuropathie van graad 3 of hoger gemeld bij 24% van de patiënten.

Ondanks een aantal recente ontwikkelingen, wordt verwacht dat de meerderheid van de patiënten terugvalt, zelfs degenen die aanvankelijk op de behandeling reageren. Zelfs voor patiënten die een ASCT krijgen, is de mediane tijd tot terugval 17,2 maanden (Jimenez-Zepeda et al, 2015). Evenzo is voor patiënten die worden behandeld met nieuwe op proteasoomremmer gebaseerde of op immunomodulatie gebaseerde combinatieregimes als eerstelijnsbehandeling, de mediane tijd tot terugval 16,4 maanden (Lopez et al, 2015).

Patiënten met recidiverende of refractaire MM die slecht reageren op op proteasoomremmer gebaseerde of op immunomodulatie gebaseerde regimes, vertonen een mediane OS van slechts 1,5 jaar (Kumar et al, 2004). In deze recidiverende setting zijn ongeveer 50% behandelingsgerelateerde AE's en 20% SAE's gemeld (Sonneveld & Broijl, 2016). Bovendien maakt elke volgende therapielijn de patiënt ongevoeliger voor de behandeling. Patiënten bij wie de ziekte bijvoorbeeld dubbel-refractaire tot op proteasoomremmers gebaseerde of immunomodulatieregimes hebben een mediane OS van 9 maanden (Kumar et al, 2012). Het is daarom duidelijk dat aanvullende behandelmethoden nodig zijn voor RRMM.

De resultaten die in tabel 3 van het protocol zijn samengevat, zijn afkomstig van 4 onderzoeken bij patiëntenpopulaties die vergelijkbaar zijn met het huidige protocol. In alle gevallen was de mediane PFS slechts ongeveer 1 jaar, wat wijst op de on vervulde medische behoefte in de RRMM-populatie na behandeling met lenalidomide en een PI.

Doel van het onderzoek

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2023-509208-14-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

Hoofddoel:

- Om de werkzaamheid van elranatamab (arm A) te vergelijken met daratumumab + pomalidomide + dexamethason (arm C), gemeten met PFS
- Om de werkzaamheid van elranatamab + daratumumab (arm B) te vergelijken met arm C.
- Om de veiligheid en verdraagbaarheid van elranatamab in combinatie te beoordelen met daratumumab met een alternatief doseringsschema voor elranatamab

Secundaire doelstellingen:

- Om de werkzaamheid van arm A versus arm C te vergelijken zoals gemeten aan de hand van PFS,PFS2,ORR,DOR,CRR,DOCR,TTR, % MRD negatief en % Aanhoudend MRD negatief
- Om de veiligheid en verdraagbaarheid van elranatamab-monotherapie te bepalen
- Om de PK van elranatamab te evalueren
- Om de immunogeniciteit van elranatamab te evalueren
- Evalueren van de impact van de behandeling op de GKvL van deelnemers in arm A en arm C

Onderzoeksopzet

Onderzoek C1071005 is een fase 3, open-label, driearmige, multicenter, gerandomiseerde studie om de werkzaamheid en veiligheid te evalueren van elranatamab monotherapie en elranatamab + daratumumab versus controle (daratumumab + pomalidomide + dexamethason) bij deelnemers met RRMM die ten minste 1 eerdere therapielijn inclusief lenalidomide en een PI.

Deelnemers hebben geen eerdere behandeling gehad met een BCMA-gerichte therapie of pomalidomide.

Deelnemers die binnen 6 maanden voorafgaand aan deze studie anti-CD38-gerichte therapie hebben gekregen, of bij wie op enig moment is vastgesteld dat de ziekte ongevoelig is voor anti-CD38-gerichte therapie, worden uitgesloten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Arm A: Twee step-up priming-doses SC elranatamab 12 mg op C1D1 en vervolgens 32 mg op C1D4 worden toegediend, gevolgd door 76 mg QW beginnend met C1D8 en doorgaand tot C6, daarna 76 mg Q2W beginnend met C7D1 indien PR of beter gedurende ≥ 2 maanden . Als vervolgens een toename van de ziektelast (niet kwalificerend als PD volgens de IMWG-criteria) wordt waargenomen, moet het doseringsinterval terugkeren naar QW. Arm B: Twee step-up priming-doses SC elranatamab 12 mg op C1D1 en vervolgens 32 mg op C1D4

worden toegediend, gevolgd door RP3D QW beginnend met C1D8 en doorgaand tot C6, daarna RP3D Q2W beginnend met C7D1 indien PR of beter gedurende ≥ 2 maanden. Als vervolgens een toename van de ziektelast (niet kwalificerend als PD volgens de IMWG-criteria) wordt waargenomen, moet het doseringsinterval terugkeren naar QW. Daratumumab 1800 mg SC begint op C1D15 en gaat door met QW tot en met C3D8. Vanaf C3D15 wordt daratumumab 1800 mg SC toegediend van Q2W tot en met C7, en Q4W vanaf C8D1.

Inschatting van belasting en risico

Zie ook het Informed Consent Form sectie 6 en Appendix D.

- Het onderzoek duurt voor patiënten in totaal ongeveer 5 jaar.
- Extra bezoeken aan het ziekenhuis, aanvullende fysieke tests, waaronder een test op hepatitis B en zwangerschap.
- Bloedafname
- Mogelijke uitslag of oppervlakkige irritatie van de huid door de ECG-stickers.

Contactpersonen

Publiek

Pfizer

Hudson Boulevard East 66
New York NY 10001
US

Wetenschappelijk

Pfizer

Hudson Boulevard East 66
New York NY 10001
US

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Leeftijd en geslacht:

1. Leeftijd van de deelnemer is ≥ 18 jaar (of de minimale land-specifieke leeftijd voor toestemming indien > 18).
 - a. Mannelijke deelnemers en vrouwelijke deelnemers in de vruchtbare leeftijd moeten overeenkomen om anticonceptiemethoden te gebruiken zoals beschreven in paragraaf 5.3.1.
 - Raadpleeg bijlage 4 voor reproductieve criteria voor mannelijke (paragraaf 10.4.1) en vrouwelijke (paragraaf 10.4.2) deelnemers.

Type deelnemer en ziektekenmerken:

2. Deelnemers die bereid en in staat zijn om te voldoen aan alle geplande bezoeken, behandelplan, laboratoriumtests, levensstijloverwegingen en andere studieprocedures.
3. Voorafgaande diagnose van MM zoals gedefinieerd volgens IMWG-criteria.
4. Meetbare ziekte op basis van IMWG-criteria zoals gedefinieerd door ten minste 1 van de volgende:
 - a. Serum M-proteïne $\geq 0,5$ g/dL;
 - b. Urine-uitscheiding van M-eiwit ≥ 200 mg/24 uur;
 - c. Serum immunoglobuline FLC ≥ 10 mg/dL (≥ 100 mg/L) EN abnormale serum immunoglobuline kappa tot lambda FLC ratio ($< 0,26$ of $> 1,65$).Voor deel 2 moet de meetbare geschiktheid voor ziekte gebaseerd zijn op resultaten van het centrale laboratorium.
5. Voorafgaande anti-MM-therapie: (zie bijlage 15 voor het kwantificeren van het aantal eerdere therapielijnen):
 - a. Deel 1: Ten minste 3 eerdere lijnen van anti-MM-therapie, waaronder behandeling met lenalidomide en een PI.
 - b. Deel 2: Ten minste 1, maar niet meer dan 3, eerdere lijnen van anti-MM-therapie inclusief behandeling met lenalidomide en een PI. Een respons van MR of beter moet zijn bereikt met een eerdere anti-MM-therapie op basis van beoordeling door de onderzoeker met behulp van IMWG-criteria.
6. ECOG-prestatiestatus ≤ 2 .
7. LVEF $\geq 40\%$ zoals bepaald door een MUGA-scan of ECHO.
8. Adequate leverfunctie gekenmerkt door het volgende:
 - a. Totaal bilirubine $\leq 1,5 \times$ ULN;
 - b. AST $\leq 2,5 \times$ ULN en ALT $\leq 2,5 \times$ ULN.
9. Adequate nierfunctie gedefinieerd volgens de lokale institutionele

standaardmethode: eGFR ≥ 30 ml/min/1,73 m² met behulp van CKD-EPI

2021-vergelijking (beschikbaar op:

<https://www.kidney.org/content/ckdepicreatinine-vergelijking-2021>) of geschatte creatinineklaring ≥ 30 ml/min met behulp van de Cockcroft Gault-formule. Als beide formules worden berekend, mag de hoogste van de twee waarden worden gebruikt. Een 24-uurs urineverzameling voor creatinineklaring kan ook worden gebruikt in twijfelachtige gevallen waarin amyloïdose wordt vermoed.

10. Adequate BM-functie gekenmerkt door het volgende:

- a. ANC $\geq 1,0 \times 10^9/L$ (gebruik van G-CSF's is toegestaan **indien voltooid ten minste 7 dagen vóór geschiktheidsmonsterafname en ten minste 7 dagen voorafgaand aan de geplande start van de dosering);
- b. Aantal bloedplaatjes $\geq 75.000/\mu L$ als $< 50\%$ van de BM-genucleëerde cellen plasmacellen zijn, of $\geq 50.000/\mu L$ als $\geq 50\%$ van de BM-genucleëerde cellen plasmacellen zijn (transfusieondersteuning is toegestaan **indien voltooid ten minste 7 dagen vóór geschiktheidsmonsterafname en ten minste 7 dagen voorafgaand aan de geplande start dosering); en
- c. Hemoglobine ≥ 8 g/dL (transfusieondersteuning is toegestaan **indien voltooid ten minste 14 dagen voorafgaand aan de geplande start van de dosering).

OPMERKING: er moet ook aan hematologische parameters worden voldaan op C1D1 voordat verder wordt gegaan met de studiebehandeling.

11. Gecorrigeerd serumcalcium ≤ 14 mg/dL (≤ 3.5 mmol/L), of vrij geïoniseerd calcium ≤ 6.5 mg/dL (≤ 1.6 mmol/L).

12. Acute effecten van een eerdere therapie zijn verholpen tot de ernst van de baseline of CTCAE-graad ≤ 1 .

Geïnformeerde toestemming:

13. In staat om ondertekende geïnformeerde toestemming te geven zoals beschreven in bijlage 1, waaronder naleving van de vereisten en beperkingen vermeld in de ICD en in dit protocol.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Medische omstandigheden:

- 1. Smeulende MM.
- 2. Plasmacelleukemie.
- 3. Amyloïdose, Waldenström's macroglobulinemie of POEMS-syndroom.
- 4. POEMS-syndroom
- 5. Stamceltransplantatie binnen 12 weken voor inschrijving, of actieve GVHD (anders dan graad 1 huidbetrokkenheid), of GVHD die behandeling vereist).
- 6. Verminderde cardiovasculaire functie of klinisch significante cardiovasculaire ziekten, gedefinieerd als een van de volgende binnen 6 maanden

voorafgaand aan inschrijving:

- a. Acuut myocardiinfarct of acute coronaire syndromen (bijv. onstabiele angina, bypass-transplantaat van de kransslagader, coronaire angioplastiek of stenting, symptomatische pericardiale effusie);
- a. Klinisch significante hartritmestoornissen (bijv. ongecontroleerde atriale fibrillatie of ongecontroleerde paroxysmale supraventriculaire tachycardie);
- b. Trombo-embolische of cerebrovasculaire voorvallen (bijv. voorbijgaande ischemische aanval, cerebrovasculair accident, diepe veneuze trombose of longembolie);
- c. Verlengd QT-syndroom (of QTcF >470 msec bij screening).
7. Lopende graad 2 of hoger perifere sensorische of motorische neuropathie.
8. Geschiedenis van GBS- of GBS-varianten, of geschiedenis van een graad ≥ 3 perifere motorische polyneuropathie.
9. Actieve HBV, HCV, SARS-CoV-2, HIV of een andere actieve, ongecontroleerde bacteriële, schimmel- of virale infectie. Actieve infecties moeten worden opgelost op uiterlijk 21 dagen voor inschrijving. Behandeling met systemische infectiewerende middelen/agenten moeten ten minste 28 dagen voorafgaand aan de inschrijving hebben voltooid.
10. Elke andere actieve maligniteit binnen 3 jaar voorafgaand aan inschrijving, behalve voor adequaat behandelde basaalcel- of plaveiselcelkanker, of carcinoma in situ, of stadium 0/1 maligniteit met minimaal risico op herhaling per onderzoeker..
11. Deelnemers met bekende of vermoede overgevoeligheid voor de onderzoeksinterventies of een van hun hulpstoffen.
12. Andere chirurgische (inclusief grote operaties binnen 14 dagen voorafgaand aan inschrijving), medische (inclusief gastro-intestinale aandoeningen die kunnen de absorptie van pomalidomide aanzienlijk veranderen) of psychiatrische aandoeningen, waaronder recente (in het afgelopen jaar) of actieve zelfmoordgedachten/-gedrag of laboratoriumafwijkingen die het risico op deelname aan het onderzoek kunnen verhogen of, in het belang van de onderzoeker oordeel, de deelnemer ongeschikt maken voor het onderzoek.

Voorafgaande/gelijktijdige therapie:

13. Eerdere behandeling met een BCMA-gerichte therapie of een CD3-redirecting-therapie.
 14. Anti-CD38-gerichte therapie binnen 6 maanden voorafgaand aan de eerste dosis van de behandeling in deze studie.
 15. Alleen deel 2: Ongevoelig voor eerdere anti-CD38-gerichte therapie (ziekteprogressie tijdens of binnen 60 dagen na de laatste dosis van een anti-CD38-gerichte therapie of het niet behalen van ten minste MR).
 16. Alleen deel 2: eerdere behandeling met pomalidomide.
 17. Alleen deel 2: Gelijktijdig of verwacht gebruik van een niet-topisch geneesmiddel waarvan bekend is dat het een sterke CYP1A2-remmer is, of gebruik van >10 mg QD prednison (of equivalent) binnen 14 dagen of 5 halfwaardetijden (welke van de twee het langst is).
 18. Levend verzwakt vaccin mag niet worden toegediend binnen 4 weken na de eerste dosis van de onderzoeksinterventie.
- 10 - EEN OPEN-LABEL, 3-ARM, MULTICENTER, GERANDOMISEERDE FASE 3 STUDIE NAAR BEOORDEL ...
- 1-05-2025

Voorafgaande/gelijktijdige klinische studie-ervaring:

19. Toediening van een onderzoeksproduct (bijv. geneesmiddel of vaccin) gelijktijdig met onderzoeksinterventie of binnen 30 dagen (of zoals bepaald door de lokale behoefte) of 5 halfwaardetijden voorafgaand aan de eerste dosis onderzoeksinterventie die in dit onderzoek wordt gebruikt (afhankelijk van wat langer). Een deelnemer kan in aanmerking komen als hij zich in de vervolgfase van een onderzoeksstudie bevindt als hij voldoet aan het criterium voor verstreken tijd na eerdere toediening van het onderzoeksproduct. Gevallen moeten worden besproken met de medische monitor van de sponsor om de geschiktheid te beoordelen.

Diagnostische beoordelingen:

20. Voor vrouwen die zwanger kunnen worden: serumzwangerschapstest positief bij screening.

21. Actieve inflammatoire gastro-intestinale ziekte, chronische diarree, bekende divertikelziekte of eerdere maagresectie of lapbandoperatie. Gastro-oesofageale refluxziekte onder behandeling met protonpompremmers is toegestaan *(ervan uitgaande dat er geen geneesmiddelinteractie potentieel is).

Andere uitsluitingen:

22. Medewerkers van de onderzoekslocatie of medewerkers van Pfizer die direct betrokken zijn bij de uitvoering van het onderzoek, locatiemedewerkers die anderszins onder toezicht staan *(van de onderzoeker en hun respectieve familieleden).

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 01-11-2022

11 - EEN OPEN-LABEL, 3-ARM, MULTICENTER, GERANDOMISEERDE FASE 3 STUDIE NAAR BEOORDEL ...
1-05-2025

Aantal proefpersonen: 9
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: DARZALEX
Generieke naam: Daratumumab
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: PF-06863135
Generieke naam: PF-06863135

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 27-12-2021
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 31-03-2022
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-04-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-06-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 07-07-2022

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-10-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-11-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-03-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-04-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-05-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-06-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-08-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-12-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-01-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-04-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-05-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-06-2024
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	ID
CTIS	CTIS2023-509208-14-00
EudraCT	EUCTR2021-000044-22-NL
CCMO	NL79939.056.21