

Een fase 3 gerandomiseerd, multicentrisch, dubbel blind placebogecontroleerd onderzoek naar de werkzaamheid en veiligheid van Birtamimab gecombineerd met standaardbehandeling versus placebo en standaardbehandeling bij proefpersonen met lichte keten amyloïdose (AL) in Mayo stadium 4

Gepubliceerd: 04-08-2021 Laatste bijgewerkt: 10-01-2025

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-511066-36-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. Dubbelblinde fase: Primaire doelstelling: Het beoordelen van de werkzaamheid van birtamimab plus standaardzorg in vergelijking met...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54039

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Werkzaamheid en veiligheid van Birtamimab in Mayo stadium 4 AL; NEOD001-301

Aandoening

- Metastasen

Synoniemen aandoening

Mayo stadium 4 lichte keten amyloïdose (AL)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Prothena Biosciences Limited

Overige ondersteuning: Prothena Biosciences Limited

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Birtamimab, Mayo stadium 4 AL, veiligheid, werkzaamheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Tijd tot mortaliteit door alle oorzaken in de dubbelblinde fase

Secundaire uitkomstmaten

- Verandering ten opzichte van de baseline tot maand 9 van de dubbelblinde fase

in de afgelegde afstand in de 6-minutenwandelttest (6MWT)

- Verandering ten opzichte van de baseline tot maand 9 van de dubbelblinde fase

in gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven aan de hand van de Short Form*36

vragenlijst versie 2 (SF-36v2)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Proefpersonen worden gevraagd om mee te doen aan dit onderzoek omdat bij hun onlangs AL-amyloïdose in Mayo stadium 4 is vastgesteld. Dit is een relatief zeldzame bloedziekte waarbij afzettingen van abnormale eiwitten, amyloïde genaamd, zich kunnen ophopen in de organen. Deze ophoping kan zodanige progressieve schade veroorzaken dat de organen niet meer goed werken. Organen die kunnen worden aangetast, zijn onder meer: hart, nieren, lever, milt, spijsverterings- of maagdarmkanaal en zenuwstelsel.

Antilichamen zijn eiwitten die deel uitmaken van het immuunsysteem, het eigen natuurlijke afweersysteem van het lichaam. Ze herkennen lichaamsvreemd of ongewenst materiaal, zoals infecties of zelfs sommige kankertypes, en helpen om ze te vernietigen zonder al te veel schade aan normale cellen aan te richten. Birtamimab is een antilichaam dat werd ontwikkeld om het afwijkende eiwit (amyloïde) te vernietigen waarvan men denkt dat het een rol speelt bij AL-amyloïdose. Vermindering van de hoeveelheid amyloïdeophoping is waargenomen in onderzoeken met dieren, onder andere muizen. In deze onderzoeken werden muizen behandeld met een muizenversie van het antilichaam birtamimab. Birtamimab kan de ophoping van amyloïde en/of de schade ten gevolge van amyloïde verminderen en kan uw afwijkende orgaanfunctie verbeteren.

Doel van het onderzoek

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-511066-36-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

Dubbelblinde fase:

Primaire doelstelling:

Het beoordelen van de werkzaamheid van birtamimab plus standaardzorg in vergelijking met placebo plus standaardzorg wanneer intraveneus toegediend bij proefpersonen met AL-amyloïdose in Mayo stadium 4 door het beoordelen van de tijd tot mortaliteit door alle oorzaken.

Secundaire doelstellingen:

Het beoordelen van birtamimab plus standaardzorg in vergelijking met placebo plus standaardzorg op de volgende punten:

- Verandering ten opzichte van de baseline tot maand 9 in de afgelegde afstand in de 6-minutenwandelttest (6MWT)
- Verandering ten opzichte van de baseline tot maand 9 in gezondheidsgelateerde kwaliteit van leven aan de hand van de Short Form*36 vragenlijst versie 2 (SF-36v2)

Exploratieve doelstellingen:

Geen

Open-label uitbreidingsfase:

Primaire doelstelling:

Het beoordelen van de langetermijnveiligheid van birtamimab plus standaardzorg bij proefpersonen met AL-amyloïdose in Mayo stadium 4

Secundaire doelstellingen:

Geen

Exploratieve doelstellingen:

Onderzoeksopzet

Dit is een multicentrisch, wereldwijd, gerandomiseerd, dubbelblind, placebogecontroleerd onderzoek waarin de werkzaamheid en veiligheid bij proefpersonen met AL-amyloïdose in Mayo stadium 4 worden geëvalueerd (d.w.z. dubbelblinde fase) en dat wordt gevolgd door een langdurig, open-label uitbreidingsonderzoek (d.w.z. een open-label uitbreidingsfase [OLU-fase]). In de dubbelblinde fase worden nieuw gediagnosticeerde proefpersonen met AL-amyloïdose in Mayo stadium 4 in een verhouding van 2:1 naar birtamimab of de placebo gerandomiseerd. Het eerstelijns chemotherapieregime moet bortezomib omvatten.

Proefpersonen worden bij randomisatie gestratificeerd op basis van hun 6MWT (< 300 meter vs. ≥ 300 meter) en de start van behandeling met daratumumab bij de randomisatie (ja vs. nee).

Proefpersonen blijven in de dubbelblinde fase totdat deze fase is voltooid, wat zal gebeuren wanneer ongeveer 47 voorvallen van het primair eindpunt (mortaliteit door alle oorzaken) zijn bereikt. Nadat de dubbelblinde fase is voltooid, kunnen geschikte proefpersonen doorgaan naar de optionele OLU-fase, waarin alle proefpersonen de open-label behandeling met birtamimab krijgen, ongeacht de behandeling waarnaar ze in de dubbelblinde fase waren gerandomiseerd. In de OLU-fase wordt de behandeling nog 24 maanden voortgezet of totdat birtamimab in het woonland van de proefpersoon in de handel verkrijgbaar is, als dit zich eerder voordoet (volgens de landspecifieke regelgeving).

Het primaire werkzaamheidseindpunt is de tijd tot mortaliteit door alle oorzaken in de dubbelblinde fase. De verdeling van overlevingstijden wordt tussen de behandelingsgroepen vergeleken met behulp van een log-ranktest. Er wordt een tussentijdse analyse uitgevoerd wanneer ongeveer 50% (of 24) van de voorvallen zijn opgetreden. Met behulp van de sequentiële methodologie van de O'Brien-Fleming-groep wordt de tussentijdse analyse uitgevoerd met een significantieniveau van 0,0108 en de eindanalyse wordt uitgevoerd met een significantieniveau van 0,0984, met behoud van een algemeen significantieniveau van 0,10.

Als een proefpersoon vóór het einde van het onderzoek met het onderzoeksgeneesmiddel stopt, moet de proefpersoon een bezoek voor vroegtijdige stopzetting van de behandeling (VSB) afleggen binnen 28 tot 35 dagen na de laatste toediening van het onderzoeksgeneesmiddel (volgens tabel 1 [dubbelblinde fase] of tabel 2 [OLU-fase]). Als een proefpersoon die in de dubbelblinde fase met het onderzoeksgeneesmiddel stopt, bereid is om verder deel te nemen aan onderzoeksbezoeken, dan worden er gedurende de rest van de dubbelblinde fase om de drie maanden beoordelingen bij hem/haar uitgevoerd (volgens bijlage 1).

Telefoongesprekken voor opvolging van de beoordeling van vitale status (om de 3 maanden) moeten worden gevoerd met alle proefpersonen (of hun verzorgers) die

een dosis van het onderzoeksgeneesmiddel hebben gekregen en die geen onderzoeksgeneesmiddel meer krijgen, noch beoordelingen in het ziekenhuis voltooien, te beginnen ongeveer 3 maanden na het laatste bezoek van de proefpersoon. De vitale status van de proefpersoon (overlevingsinformatie) wordt verzameld.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Onderzoeksgeneesmiddel: Tijdens de dubbelblinde fase bestaat het onderzoeksgeneesmiddel uit birtamimab (24 mg/kg) of de placebo. Het actieve onderzoeksgeneesmiddel, birtamimab, wordt geleverd als een steriele, gelyofiliseerde doseringsvorm voor eenmalig gebruik in een injectieflacon van 20 ml met 500 mg birtamimab per flacon. Elke flacon wordt gereconstitueerd met 9,6 ml steriel water voor injectie tot een concentratie van 50 mg/ml, wat resulteert in een gebufferde, isotone oplossing zonder bewaarmiddelen. Birtamimab wordt bereid in een infuuszak van 250 ml met 0,9% zoutoplossing. Bij proefpersonen die gerandomiseerd zijn naar placebo, wordt een intraveneuze infusie van 250 ml met 0,9% zoutoplossing toegediend. Alle proefpersonen krijgen een spoeling van ongeveer 30 ml. Tijdens de OLU-fase bestaat het onderzoeksgeneesmiddel uit birtamimab (24 mg/kg), dat op dezelfde manier wordt verstrekt en bereid als in de dubbelblinde fase. Het onderzoeksgeneesmiddel wordt zowel in de dubbelblinde fase als in de OLU-fase eenmaal om de 28 dagen toegediend als een eerste 120 (± 20) minuten durende intraveneuze infusie, inclusief spoeling. Als de proefpersoon de eerste infusie verdraagt, kunnen daaropvolgende infusies gedurende 60 (± 10) minuten worden toegediend. De duur van de infusie kan over een langere periode worden toegediend, als en wanneer dit klinisch geïndiceerd is. Een minimum van 21 dagen tussen de doses is vereist. Premedicatie: Alle proefpersonen krijgen premedicatie voor elke dosis onderzoeksgeneesmiddel met 25 mg difenhydramine (of equivalente dosis van een H1-antihistaminicum) en 650 mg acetaminofen (of equivalente dosis paracetamol in overeenstemming met de lokale praktijk), binnen 30 tot 90 minuten voorafgaand aan de toediening van het onderzoeksgeneesmiddel. Standaardzorg met chemotherapie: Alle proefpersonen krijgen gelijktijdige standaardzorg met chemotherapie, inclusief bortezomib dat wekelijks subcutaan wordt toegediend voor het initiële eerstelijns chemotherapieregime. Daaropvolgende chemotherapieregimes kunnen worden voorgeschreven volgens de standaardzorg, naar goeddunken van de onderzoeker. Antivirale profylaxe is vereist. De initiatie van behandeling met daratumumab bij de randomisatie is toegestaan naar goeddunken van de onderzoeker; initiatie op een ander moment tijdens de dubbelblinde fase is verboden. Bij proefpersonen bij wie er bij de randomisatie tijdens de dubbelblinde fase niet met daratumumab is begonnen, kan er ter beoordeling van de onderzoeker op elk gewenst moment tijdens de OLU-fase met daratumumab worden begonnen.

Inschatting van belasting en risico

See ICF section 7.0

Contactpersonen

Publiek

Prothena Biosciences Limited

Sir John Rogerson's Quay, Block C 77
Grand Canal Docklands, Dublin 2 D02 T804
IE

Wetenschappelijk

Prothena Biosciences Limited

Sir John Rogerson's Quay, Block C 77
Grand Canal Docklands, Dublin 2 D02 T804
IE

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)

Dubbelblinde fase:

1. Leeftijd $\geq$ 18 jaar en wettelijke meerderjarigheid volgens lokale regelgeving
2. Nieuw gediagnosticeerde en behandelingnaïeve AL-amyloïdose
3. Beenmerg dat klonale plasmacellen aantoon
4. Bevestigde diagnose van AL-amyloïdose door het volgende:
 - Histochemische diagnose van amyloïdose bepaald door polariserende lichtmicroscopie van groen materiaal met dubbele breking in Congo-roodgekleurde

weefselmonsters OF kenmerkende elektronenmicroscopie-verschijning

EN

• Bevestigende immunohistochemie OF immuno-elektronenmicroscopie OF massaspectrometrie] van AL-amyloïdose

5. Indien de proefpersoon voldoet aan een van de volgende:

- Is zwart of van Afrikaanse afkomst
- Is ouder dan 75 jaar
- Heeft een voorgeschiedenis van familiale transthyretine-amyloïdose

EN

• Er is geen hartweefsel beschikbaar is voor weefseltypering DAN moet DNA-sequencing bij de proefpersoon overeenstemmen met wildtype transthyretine (TTR) (d.w.z. er is geen TTR-mutatie aanwezig) EN moet de proefpersoon een score van 0 bij scintigrafie met technetium-99m-3,3-difosfono-1,2-propanodicarbonzuur (99mTc*DPD; Rapezzi 2011), technetium-99m-hydroxymethyleendifosfonaat (99mTc-HMDP; Galat 2015) OF technetium-99m-pyrafosfaat (99mTc-PYP; Bokhari 2013)

6. Betrokkenheid van het hart zoals gedefinieerd door alle van de volgende:

- Eerdere gedocumenteerde of momenteel vastgestelde klinische tekenen en symptomen die een diagnose van hartfalen ondersteunen in het kader van een bevestigde diagnose van AL-amyloïdose, bij afwezigheid van een alternatieve verklaring voor hartfalen
- Ofwel een endomyocardiale biopsie die AL-amyloïdose aantoont OF een echocardiogram dat bij diastole een gemiddelde dikte van > 12 mm van de linkerventrikelwand aantoont, bij afwezigheid van andere oorzaken (bijv. ernstige hypertensie, aortastenose), wat de mate van wandverdikking adequaat zou verklaren OF cardiovasculaire MRI-bevindingen waarover wordt gerapporteerd dat ze kenmerkend zijn voor amyloïdose

7. Bevestigd Mayo stadium 4, zoals gedefinieerd door:

- N-terminaal pro-breinnatriuretisch peptide (NT-proBNP) ≥ 1800 pg/ml, en
- Troponine-T $\geq 0,025$ ng/ml (mcg/l) of hooggevoelig cardiaal troponine T ≥ 40 ng/l, en
- Verschil tussen betrokken en niet-betrokken vrije lichte keten ≥ 18 mg/dl

8. Geplande eerstelijns chemotherapie bevat bortezomib wekelijks subcutaan toegediend

9. Adequaat beenmergreserve, leverfunctie en nierfunctie, zoals aangetoond door:

- Absoluut aantal neutrofielen $\geq 1,0 \times 10^9/l$
- Aantal bloedplaatjes $\geq 75 \times 10^9/l$
- Hemoglobine ≥ 9 g/dl
- Totaal bilirubine $\leq 2 \times$ bovenlimiet van normale waarde (ULN) (behalve voor proefpersonen met het syndroom van Gilbert, in welk geval directe bilirubine $\leq 2 \times$ ULN)
- Aspartaataminotransferase/serum-glutamaat-oxaalacetaat-transaminase $\leq 3 \times$ ULN
- Alanine-aminotransferase/serum-glutamaat-pyruvaat-transaminase $\leq 3 \times$ ULN
- Alkalische fosfatase $\leq 5 \times$ ULN
- Geschatte glomerulaire filtratiesnelheid ≥ 30 ml/min/1,73 m², zoals geschat door de Chronic Kidney Disease Epidemiology Collaboration-formule

10. Systolische bloeddruk (zittend) 90 tot 180 mmHg

11. De gelopen afstand tijdens elke 6MWT bij de screening is ≥ 30 meter en ≤ 550 meter
12. Vruchtbare vrouwen moeten 2 negatieve zwangerschapstests hebben tijdens de screening, de tweede binnen 24 uur voorafgaand aan de eerste toediening van het onderzoeksgeneesmiddel, en moeten akkoord gaan met het gebruik van zeer effectieve door de arts goedgekeurde anticonceptie, vanaf de screening tot 90 dagen na de laatste toediening van het onderzoeksgeneesmiddel
13. Mannelijke proefpersonen moeten chirurgisch steriel zijn of moeten akkoord gaan met het gebruik van een barrièremethode, samen met het gebruik van zeer effectieve door de arts goedgekeurde anticonceptie door hun vruchtbare vrouwelijke partner, vanaf de screening tot 90 dagen na de laatste toediening van het onderzoeksgeneesmiddel
14. In staat zijn om een informatie- en toestemmingsformulier (PIF) te begrijpen en bereid zijn om dit te ondertekenen voorafgaand aan de start van enige onderzoeksprocedure

Open-label uitbreidingsfase:

Om in aanmerking te komen voor deelname aan de OLU-fase van het onderzoek, mogen proefpersonen in de dubbelblinde fase niet met de behandeling zijn gestopt en moeten zij ten tijde van de toetreding tot de OLU-fase aan de volgende criteria voldoen:

1. Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten een negatieve zwangerschapstest hebben en moeten ermee akkoord gaan om tot 90 dagen na de laatste toediening van het onderzoeksgeneesmiddel een zeer effectieve anticonceptiemethode te gebruiken.
2. Mannelijke proefpersonen moeten operatief gesteriliseerd zijn of ermee akkoord gaan om tot 90 dagen na de laatste toediening van het onderzoeksgeneesmiddel een zeer effectieve anticonceptiemethode te gebruiken.
3. Proefpersonen moeten het informatie- en toestemmingsformulier kunnen begrijpen en bereid zijn het te ondertekenen voordat zij gaan meedoen aan de OLU-fase.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Dubbelblinde fase:

1. Niet-AL-amyloidose
2. NT-proBNP > 8500 pg/ml
3. Voldoen aan de definitie van multipel myeloom van de International Myeloma Working Group (IMWG), behalve wat betreft de volgende biomarker voor maligniteit: ratio ≥ 100 voor betrokken/niet-betrokken vrije lichte keten in het serum (bijlage 3)
4. De proefpersoon komt in aanmerking voor en is van plan om tijdens het onderzoek ASCT of orgaantransplantatie te ondergaan
5. Symptomatische orthostatische hypotensie die naar het medisch oordeel van de

onderzoeker het vermogen van de proefpersoon om de behandeling veilig te ondergaan of onderzoeksbeoordelingen te voltooien, zou verstoren

6. Myocardinfarct, ongecontroleerde angina pectoris, ernstige ongecontroleerde ventriculaire aritmieën, of elektrocardiografisch (ecg) bewijs van acute ischemie, binnen 6 maanden voorafgaand aan het bezoek van maand 1-dag 1

7. Ernstige klepstenose (bijv. aorta- of mitralisstenose met een kleppoppervlakte van $< 1,0 \text{ cm}^2$) of ernstige aangeboren hartziekte

8. Ecg-bewijs van acute ischemie of afwijkingen in het actieve geleidingssysteem, met uitzondering van een van de volgende:

- Eerstegraads AV-blok
- Tweedegraads AV-blok type 1 (Mobitz type 1 / type Wenckebach)
- Rechter- of linkerbundeltakblok
- Atriumfibrilleren met een gecontroleerde ventriculaire frequentie

(ongeccontroleerde [$> 110 \text{ bpm}$] ventriculaire frequentie is niet toegestaan [bepaald door een gemiddelde van 3 slagen in afleiding II of 3 representatieve slagen als afleiding II niet representatief is voor het totale ecg])

9. Perifere neuropathie beoordeeld als graad 2 met pijn, graad 3 of graad 4 volgens het National Cancer Institute*Common Terminology Criteria for Adverse Events (NCI*CTCAE)

10. De proefpersoon krijgt orale of intraveneuze antibiotica, antimycotica of antivirale middelen binnen 1 week voorafgaand aan maand 1-dag 1, met uitzondering van profylactische middelen

11. Eerdere behandeling met hematopoïetische groeifactoren, transfusies van bloed of bloedproducten binnen 1 week voorafgaand aan maand 1-dag 1

12. Eerdere radiotherapie binnen 4 weken voorafgaand aan maand 1-dag 1

13. Zware operatie binnen 4 weken voorafgaand aan maand 1-dag 1 of geplande zware operatie tijdens het onderzoek

14. Actieve maligniteit met uitzondering van een van de volgende:

- Adequaat behandeld basaalcelcarcinoom van de huid, plaveiselcelcarcinoom of in situ baarmoederhalskanker
- Adequaat behandelde kanker in stadium I waarvan de proefpersoon momenteel en gedurende de afgelopen 2 jaar in remissie geweest is
- Prostaatkanker met laag risico volgens Gleason-score < 7 prostaatspecifiek antigeen $< 10 \text{ ng/ml}$ en een stadium van de kanker van ten hoogste cT2a, cN0 en cM0.

- Elke andere kanker waarvan de proefpersoon ≥ 2 jaar ziektevrij is geweest

15. Voorgeschiedenis van ernstige allergie voor een van de bestanddelen van birtamimab zoals histidine/L-histidine hydrochloride monohydraat, trehalosedihydraat of polysorbaat 20, of voorgeschiedenis van infusiegerelateerde bijwerkingen van graad ≥ 3 (AE's) of overgevoeligheid voor een ander monoklonaal antilichaam, of bekende overgevoeligheid voor difenhydramine (of een equivalent H1-antihistaminicum) of acetaminofen (of het equivalent, paracetamol)

16. Bekende onopgeloste of actieve hiv-, hepatitis B-, hepatitis C- of SARS-CoV-2-infectie

17. Eerdere behandeling met plasmacelgerichte chemotherapie, birtamimab, daratumumab, 11-1F4, anti-serum amyloïde P-antilichaam, doxycycline voor

amyloïde of andere experimentele behandeling gericht op amyloïde

18. Behandeling met een ander onderzoeksmiddel binnen 30 dagen voorafgaand aan maand 1-dag 1

19. Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven

20. Elke aandoening die de uitvoering van het onderzoek zou kunnen verstoren, of waarvan de behandeling het onderzoek zou kunnen verstoren, of die, naar het oordeel van de onderzoeker, het risico van de proefpersoon onaanvaardbaar zou verhogen door deelname aan het onderzoek

21. De proefpersoon staat onder wettelijke voogdij

22. Voorgeschiedenis van ongecontroleerde epilepsie of toevallen

23. Ziekte van Waldenström en/of monoklonale gammopathie van immunoglobuline M

Open-label uitbreidingsfase:

1. Een medische aandoening of klinisch significante afwijking bij lichamelijk, neurologisch, laboratorium- of ECG-gec- onderzoek of onderzoek van de vitale functies, die naar het oordeel van de onderzoeker behandeling met birtamimab of deelname aan het onderzoek uitsluit

2. Symptomatische orthostatische hypotensie waardoor de proefpersoon naar het medisch oordeel van de onderzoeker niet veilig kan worden behandeld of niet geschikt is voor de onderzoeksbeoordelingen

3. Eerdere infusiegerelateerde AE*s van graad ≥ 3 tijdens de dubbelblinde fase of eerdere overgevoeligheid voor birtamimab

4. Niet in staat of bereid zich te houden aan de voor het onderzoek gespecificeerde procedures en beperkingen

5. Van plan zijn om zich tijdens het onderzoek met nog een ander experimenteel geneesmiddel te laten behandelen

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 30-06-2022
Aantal proefpersonen: 11
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Birtamimab
Generieke naam: Birtamimab

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-08-2021
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-02-2022
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-03-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-06-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 06-08-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-02-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-03-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-04-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-06-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-12-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-04-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-05-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-07-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	CTIS2024-511066-36-00
EudraCT	EUCTR2021-000037-14-NL
ClinicalTrials.gov	NCT04973137
CCMO	NL77501.042.21