

Een fase 3, open-label, gerandomiseerde studie naar amivantamab en lazertinib in combinatie met op platina gebaseerde chemotherapie in vergelijking met op platina gebaseerde chemotherapie bij patiënten met EGFR-gemuteerde, lokaal gevorderde of gemetastaseerde niet-kleincellige longkanker na falen van osimertinib

Gepubliceerd: 29-09-2021 Laatste bijgewerkt: 14-09-2024

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2023-506518-33-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. Het doel van deze studie is het beoordelen van de werkzaamheid van het toevoegen van lazertinib aan amivantamab, carboplatine en...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54075

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MARIPOSA-2

Aandoening

- Luchtwegneoplasmata

Synoniemen aandoening

gekenmerkt door EGFR-mutaties Exon 19del of Exon 21 L858R-substitutie; lokaal gevorderde longkanker, lokaal gevorderd of gemetastaseerd NSCLC

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Janssen-Cilag

Overige ondersteuning: Janssen-Cilag B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: amivantamab, lazertinib, Niet-kleincellige longkanker, osimertinib falen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Progressievrije overleving (PFS) volgens de RECIST v1.1-richtlijnen zoals beoordeeld door geblindeerde onafhankelijke centrale beoordeling (BICR) - Tot 17 maanden - PFS wordt gedefinieerd als de tijd vanaf randomisatie tot de datum van objectieve ziekteprogressie of overlijden, afhankelijk van wat zich voordoet eerst met behulp van Response Evaluation Criteria in Solid Tumors (RECIST) versie 1.1.

Secundaire uitkomstmaten

Objectieve respons zoals beoordeeld door BICR

Tot 17 maanden

Objectieve respons wordt gedefinieerd als het percentage deelnemers dat ofwel een volledige respons (CR) ofwel een gedeeltelijke respons (PR) bereikt als hun beste respons zoals gedefinieerd door BICR met behulp van RECIST v1.1-criteria.

Algehele overleving (OS)

Tot 48 maanden

Totale overleving wordt gedefinieerd als de tijd vanaf de datum van randomisatie tot de datum van overlijden van de deelnemer door welke oorzaak dan ook.

Duur van respons (DoR)

Tot 17 maanden

DoR wordt gedefinieerd als de tijd vanaf de datum van de eerste gedocumenteerde respons (CR of PR) tot de datum van gedocumenteerde progressie of overlijden, afhankelijk van wat zich het eerst voordoet, alleen voor deelnemers die CR of PR bereiken.

Tijd tot volgende therapie (TTST)

Tot 17 maanden

TTST wordt gedefinieerd als de tijd vanaf de datum van randomisatie tot de startdatum van de daaropvolgende antikankertherapie na stopzetting van de studiebehandeling of overlijden, afhankelijk van wat zich het eerst voordoet.

Progressievrije overleving na eerste daaropvolgende therapie (PFS2)

Tot 17 maanden

PFS2 wordt gedefinieerd als de tijd vanaf randomisatie tot de datum van tweede objectieve ziekteprogressie, na aanvang van daaropvolgende antikankertherapie, op basis van beoordeling door de onderzoeker (daarna gebruikt voor PFS) of overlijden, afhankelijk van wat zich het eerst voordoet.

Tijd tot symptomatische progressie (TTSP)

Tot 17 maanden

TTSP wordt gedefinieerd als de tijd vanaf randomisatie tot documentatie in het elektronische casusrapportformulier (eCRF) van een van de volgende (afhankelijk

van wat zich het eerst voordoet): begin van nieuwe symptomen of verergering van symptomen die door de onderzoeker worden beschouwd als verband houdend met longkanker en vereist ofwel een verandering in de behandeling tegen kanker en/of klinische interventie om de symptomen te beheersen.

Intracraniale PFS

Tot 17 maanden

Intracranieële PFS wordt gedefinieerd als de tijd vanaf randomisatie tot de datum van objectieve intracraniale ziekteprogressie of overlijden, afhankelijk van wat zich het eerst voordoet, op basis van BICR met behulp van RECIST v1.1.

Aantal deelnemers met bijwerkingen (AE's)

Tot 48 maanden

Een AE is elke ongewenste medische gebeurtenis bij een deelnemer die deelneemt aan een klinische studie die niet noodzakelijkerwijs een oorzakelijk verband heeft met het farmaceutische/biologische middel dat wordt bestudeerd.

Aantal deelnemers met klinische laboratoriumafwijkingen

Tot 48 maanden

Het aantal deelnemers met klinische laboratoriumafwijkingen (serumchemie, hematologie, bloedstolling en urineonderzoek) zal worden gerapporteerd.

Serumconcentratie van Amivantamab

Tot 17 maanden

Serummonsters zullen worden geanalyseerd om de concentraties van amivantamab te bepalen.

Plasmaconcentratie van Lazertinib

Tot 17 maanden

Plasmamonsters zullen worden geanalyseerd om de concentraties van lazertinib te bepalen.

Aantal deelnemers met anti-amivantamab-antilichamen

Tot 17 maanden

Het aantal deelnemers met anti-amivantamab-antilichamen wordt gerapporteerd.

Niet-kleincellige longkanker - Symptom Assessment Questionnaire (NSCLC-SAQ)

Tot 17 maanden

NSCLC-SAQ is een PRO-maatstaf met 7 items die is ontworpen voor gebruik bij volwassenen om de symptomen van gevorderde niet-kleincellige longkanker (NSCLC) te beoordelen. De NSCLC-SAQ heeft een terugroeperiode van zeven dagen. Het bevat vijf domeinen en bijbehorende items die zullen worden geïdentificeerd als symptomen van NSCLC: hoesten (1 item), pijn (2 items), kortademigheid (1 item), vermoeidheid (2 items) en eetlust (1 item). Elk item maakt gebruik van een responschaal tussen 0 en 4, waarbij hogere scores wijzen op ernstigere symptomen. Alle vijf deze domeinen mogen niet ontbreken om een totaalscore te berekenen, met een responsbereik van 0 tot 20, waarbij hogere scores wijzen op ernstigere symptomen.

European Organization of Research and Treatment of Cancer Quality of Life

Questionnaire Core 30 (EORTC-QLQ-C30) Score

Tot 17 maanden

De EORTC QLQ-C30 bevat 30 items in 5 functionele schalen, 1 globale gezondheidsstatusschaal, 3 symptoomschalen en 6 items voor afzonderlijke symptomen. De antwoorden worden gerapporteerd met behulp van een verbale beoordelingsschaal. De item- en schaalscores worden getransformeerd naar een

schaal van 0 tot 100. Een hogere score staat voor een grotere KvL, beter functioneren en meer (slechtere) symptomen.

Door de patiënt gerapporteerde resultaten Meetinformatiesysteem - Fysiek functioneren (PROMIS-PF)

Tot 17 maanden

PROMIS-PF wordt gebruikt om de algehele gezondheid, de mate van fysieke handicap en algemeen welzijn te karakteriseren en beter te begrijpen. Fysiek functioneren vormt de basis voor veelgebruikte algemene en kankerspecifieke PRO-metingen (Patient Reported Outcomes).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Longkanker is een van de meest voorkomende soorten kanker en is de meest voorkomende doodsoorzaak door kanker. NSCLC is goed voor ongeveer 85 procent (%) van de longkankers. NSCLC in een gevorderd stadium is een ernstige terminale ziekte die verantwoordelijk is voor ongeveer 20% van alle kankersterfte en tot voor kort een mediane totale overleving (OS) had van ongeveer 1 jaar. Amivantamab (JNJ-61186372) is een volledig humaan immunoglobuline (IgG)1-gebaseerd bispecifiek antilichaam gericht tegen EGFR en mesenchymale-epitheliale transitie (MET) tyrosinekinasereceptoren. Het vertoont klinische activiteit tegen tumoren met primaire activerende EGFR-mutaties Exon 19del en Exon 21 L858R-substitutie. Lazertinib (JNJ-73841937; YH-25448) is een orale, zeer krachtige EGFR-tyrosinekinaseremmer (TKI) van de derde generatie. Het remt selectief zowel primaire activerende EGFR-mutaties (Exon 19del, Exon 21 L858R-substitutie) als de EGFR T790M-resistentiemutatie, met minder remming van wild-type EGFR. De studie bestaat uit een screeningsfase (tot 28 dagen), een behandelingsfase (van randomisatie tot het einde van het behandelingsbezoek) en een follow-upfase (van het einde van het behandelingsbezoek tot het einde van het onderzoek, overlijden, verloren om te volgen). -up, of intrekking van toestemming, wat het eerst komt). De veiligheid zal worden beoordeeld door middel van lichamelijk onderzoek, laboratoriumtests, vitale functies, electrocardiogrammen, de prestatiestatus van de Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) en monitoring van ongewenste voorvallen

(AE's). De totale duur van de studie is maximaal 48 maanden.

Doel van het onderzoek

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2023-506518-33-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

Het doel van deze studie is het beoordelen van de werkzaamheid van het toevoegen van lazertinib aan amivantamab, carboplatine en pemetrexed (LACP/ACP-L doseringsstrategieën) en amivantamab, carboplatine en pemetrexed (ACP) in vergelijking met carboplatine en pemetrexed (CP) bij deelnemers met lokaal gevorderde of gemetastaseerde epidermale groeifactorreceptor (EGFR) Exon 19del of Exon 21 L858R-substitutie niet-kleincellige longkanker (NSCLC) na falen van osimertinib. Het doel van het uitbreidingscohort is om de veiligheid en werkzaamheid voor het ACP-L-doseringsschema versus ACP verder te beschrijven met aanvullende gegevens.

Onderzoeksopzet

De studie bestaat uit een screeningsfase (tot 28 dagen), een behandelingsfase (van randomisatie tot het einde van het behandelingsbezoek) en een follow-upfase (van het einde van het behandelingsbezoek tot het einde van het onderzoek, overlijden, verloren om te volgen). -up, of intrekking van toestemming, wat het eerst komt). De veiligheid zal worden beoordeeld door middel van lichamelijk onderzoek, laboratoriumtests, vitale functies, elektrocardiogrammen, de prestatiestatus van de Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) en monitoring van ongewenste voorvallen (AE's). De totale duur van de studie is maximaal 48 maanden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Arm A: LACP/ACP-L: LACP-dosering (start van de studie tot 6 november 2022): deelnemers krijgen lazertinib oraal samen met amivantamab, pemetrexed en carboplatine vanaf cyclus 1 dag 1 gedurende 4 cycli (elke cyclus bestaat uit 21 dagen). Na 4 cycli krijgen de deelnemers amivantamab, pemetrexed en Lazertinib als onderhoudsbehandeling tot ziekteprogressie. ACP-L-dosering (vanaf 7 november 2022 tot afronding van de studie): Deelnemers krijgen amivantamab, pemetrexed en carboplatine, te beginnen op Cyclus 1 Dag 1 gedurende 4 cycli (elke cyclus bestaat uit 21 dagen). Lazertinib in ACP-L begint op dag 1 van cyclus 5 of eerder als carboplatine wordt stopgezet vóór cyclus 4 (elke cyclus bestaat uit 21 dagen). Vanaf cyclus 5 dag 1 krijgen de deelnemers amivantamab, pemetrexed en lazertinib als onderhoudsbehandeling tot ziekteprogressie. Arm B CP (carboplatine en pemetrexed): deelnemers krijgen pemetrexed in combinatie met carboplatine als intraveneuze infusie gedurende maximaal 4 cycli (elke cyclus bestaat uit 21 dagen). Na 4 cycli krijgen de deelnemers Pemetrexed als onderhoudsbehandeling tot ziekteprogressie. Arm C: ACP (amivantamab, carboplatine en pemetrexed): deelnemers krijgen amivantamab, pemetrexed en carboplatine als intraveneuze infusie gedurende maximaal 4 cycli (elke cyclus bestaat uit

21 dagen). Na 4 cycli krijgen de deelnemers Amivantamab en Pemetrexed als onderhoudsbehandeling tot ziekteprogressie. Arm A2 (Extensiecohort): ACP-L: deelnemers krijgen amivantamab en carboplatine als intraveneuze infusie gedurende maximaal 4 cycli (elke cyclus bestaat uit 21 dagen), Lazertinib start op C5D1 of eerder als carboplatine eerder wordt stopgezet). Na 4 cycli krijgen de deelnemers Pemetrexed, Amivantamab, Lazertinib als onderhoud tot ziekteprogressie. Arm C2 (Extension Cohort): ACP: Deelnemers krijgen Amivantamab, Pemetrexed en Carboplatin als intraveneuze infusie gedurende maximaal 4 cycli (elke cyclus bestaat uit 21 dagen). Na 4 cycli krijgen de deelnemers Amivantamab en Pemetrexed als onderhoudsbehandeling tot ziekteprogressie.

Inschatting van belasting en risico

Risico's/bijwerkingen van de testen:

Risico's van bloedafname: Bij bloedafname kunnen een bloedingstorting en irritatie ontstaan op de plek waar de naald in de huid gaat. Sommige mensen kunnen flauwvallen en in zeldzame gevallen treedt er een infectie op.

Risico's van een ecg: Er is doorgaans geen risico verbonden aan het ondergaan van een ecg. De plakkertjes kunnen aan je huid trekken of roodheid of jeuk veroorzaken.

Risico's van een CT-scan: Bij CT-scans ontstaat een lage hoeveelheid straling, waarbij er een kleine kans is op het veroorzaken van kanker en andere afwijkingen. Elke scan brengt echter een klein risico met zich mee. Bij gebruik van een contraststof zal je onderzoeker je op de hoogte brengen van mogelijke bijwerkingen of een allergische reactie.

Risico van een MRI-scan (inclusief MRI van de hersenen): Omdat er geen straling wordt gebruikt, is er geen risico op blootstelling aan straling tijdens een MRI-procedure. Breng wel de onderzoeker op de hoogte als je een metalen voorwerp in je lichaam hebt, bv. een pacemaker. Bovendien zal je onderzoeker je bij gebruik van een contraststof tijdens een MRI op de hoogte brengen van mogelijke bijwerkingen of een allergische reactie.

Risico van een MUGA-scan: De tracer die wordt gebruikt voor een MUGA-scan produceert een zeer kleine hoeveelheid straling. Er is geen risico van betekenis voor deze hoeveelheid straling. Je onderzoeker zal je op de hoogte brengen van mogelijke bijwerkingen of allergische reacties.

Risico's van een intraveneuze (IV) lijn: Het gebruik van een intraveneuze lijn voor het toedienen van de studiebehandeling, beeldvorming en andere testen kan ongemak, irritatie, kleine blauwe plekken, bloeding of injectielekage veroorzaken en veroorzaakt zelden misselijkheid, lichte duizeligheid en luchtembolie.

Risico's van biopsie (voor optioneel staal): Je arts zal je in detail informeren over de procedures en risico's in verband met de biopsie, aangezien deze afhankelijk zijn van de locatie van je tumor(en) in je lichaam. De gebruikelijke procedures omvatten het inbrengen van een dunne naald door de

borstwand met behulp van beelden voor de geleiding bij de exacte plaatsing ("transthoracale naaldbiopsie"), of het inbrengen van een scoop via de mond in de luchtpijp, om dicht genoeg bij de tumor te komen met een biopsie-instrument ("bronchoscopie"). Je krijgt de nodige sedatie en plaatselijke verdoving om de procedure zo comfortabel mogelijk te maken. In het algemeen kan het ondergaan van een biopsie pijn, zwelling, bloeding en/of infectie veroorzaken op de plaats waar de biopsienaald of een ander instrument door de huid gaat. Afhankelijk van de gebruikte procedure omvatten bijkomende risico's van het nemen van een weefselbiopt in de longen of borstholte: hoesten, bloed in het sputum (het slijm dat wordt opgehoest), een geïrriteerde keel, piepende ademhaling of moeilijk ademen, behoefte aan extra zuurstof om te ademen, lekkage van lucht in de borstholte die kan leiden tot een klaplong, longontsteking, en in zeer zeldzame gevallen lucht die in de bloedsomloop terechtkomt. Er is ook de zeldzame mogelijkheid dat door het ondergaan van deze procedure een aantal cellen van de tumor kan worden verplaatst naar het omliggende weefsel (weefsel dat in contact komt met de biopsienaald). Dit betekent dat de tumor kan uitzaaien naar dat specifieke gebied. Je wordt gemonitord op deze complicaties en behandeld als ze zich voordoen. Fijnenaaldaspiratie: Complicaties na fijnenaaldaspiratie zijn zeldzaam. Kleine bloedingen onder de huid op de plaats van de biopsie zijn mogelijk. Dit kan resulteren in een gevoelig, gezwollen gebied dat een hematoom wordt genoemd.

Mogelijke voor- en nadelen

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen.

Deelname aan dit onderzoek kan uw toestand verbeteren. Of u baat hebt bij deelname aan het onderzoek is niet gegarandeerd en het kan ook zijn dat u er geen

enkel voordeel uit haalt. Tijdens het onderzoek kan uw toestand gelijk blijven of verslechteren. Uw deelname kan toekomstige patiënten helpen.

Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn

- mogelijke bijwerkingen;
- mogelijke nadelige effecten/ongemakken van de metingen in het onderzoek.

Deelname aan het onderzoek betekent ook:

- dat u extra tijd verliest;
- een aanvullende of verlengde ziekenhuisopname;
- (extra) testen;
- dat u afspraken hebt waar u zich aan moet houden.

Contactpersonen

Publiek

Janssen-Cilag

Graaf Engelbertlaan 75
Breda 4837 DS
NL

Wetenschappelijk

Janssen-Cilag

Graaf Engelbertlaan 75
Breda 4837 DS
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)

Inclusiecriteria:- Deelnemer moet ten minste 1 meetbare lesie hebben, volgens Response Evaluation Criteria in Solid Tumors (RECIST) versie 1.1, die niet eerder is bestraald- Deelnemer moet histologisch of cytologisch bevestigd, lokaal gevorderd of gemetastaseerd, niet-plaveiselcel niet-kleincellige longkanker (NSCLC) hebben, gekenmerkt op of na het moment van lokaal gevorderde of gemetastaseerde ziektediagnose door ofwel epidermale groeifactorreceptor (EGFR) Exon 19del- of Exon 21 L858R-mutatie - Bij een deelnemer met een voorgeschiedenis van hersenmetastasen moeten alle lesies worden behandeld zoals klinisch geïndiceerd (d.w.z. geen actuele indicatie voor verdere definitieve lokale therapie). Elke definitieve lokale therapie voor hersenmetastasen moet ten minste 14 dagen voorafgaand aan randomisatie zijn voltooid en de deelnemer

mag niet meer dan 10 milligram (mg) prednison of equivalent per dag krijgen voor de behandeling van intracraniale ziekte. Deelnemer moet de Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG)-status van 0 of 1 hebben- Alle toxiciteiten van eerdere systemische antikankertherapie moeten zijn opgelost volgens de National Cancer Institute Common Terminology Criteria for Adverse Events (NCI CTCAE) versie 5.0 Graad 1 of basislijnniveau (behalve voor alopecia [elke graad], Graad $\leq$ 2 perifere neuropathie, of Graad $\leq$ 2 hypothyreoïdie stabiel bij hormoonsuppletie)- Een vrouw in de vruchtbare leeftijd moet een negatieve serumzwangerschapstest hebben bij screening en binnen 72 uur na de eerste dosis van de onderzoeksbehandeling en moet instemmen met verder serum of urine zwangerschapstesten tijdens het onderzoek - De deelnemer moet progressief zijn tijdens of na monotherapie met osimertinib als meest recente behandelingslijn. Osimertinib moet zijn toegediend als eerstelijnsbehandeling voor lokaal gevorderde of gemetastaseerde ziekte of in de tweedelijnssetting na eerdere behandeling met eerste of tweede generatie EGFR-tyrosinekinaseremmer (TKI) als monotherapie. Deelnemers die ofwel neoadjuvante en/of adjuvante behandeling van welk type dan ook hebben gekregen, komen in aanmerking als progressie naar lokaal gevorderde of gemetastaseerde ziekte optrad ten minste 12 maanden na de laatste dosis van dergelijke therapie en de deelnemer daarna progressie maakte op of na osimertinib in de lokaal gevorderde of gemetastaseerde ziekte. De behandeling met osimertinib moet ten minste 8 dagen (4 halfwaardetijden) vóór randomisatie worden gestaakt (dat is de laatste dosis niet later dan dag -8)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusiecriteria: - Deelnemer kreeg radiotherapie voor palliatieve behandeling van NSCLC minder dan 14 dagen voorafgaand aan randomisatie - Deelnemer met symptomatische of progressieve hersenmetastasen - Deelnemer heeft een voorgeschiedenis van of actueel bewijs van leptomeningeale ziekte, of deelnemer heeft ruggenmergcompressie die niet definitief is behandeld met een operatie of bestraling - Deelnemer heeft transformatie van kleine cellen gekend - Deelnemer heeft een medische voorgeschiedenis van interstitiële longziekte (ILD), inclusief door geneesmiddelen geïnduceerde ILD of stralingspneumonitis - Deelnemer heeft een voorgeschiedenis van klinisch significante cardiovasculaire ziekte inclusief maar niet beperkt tot de diagnose van diepe veneuze trombose of longembolie binnen 4 weken voorafgaand aan randomisatie; myocardinfarct; instabiele angina; hartinfarct; tijdelijke ischemische aanval; bypass-transplantaat van kransslagader/perifere slagader; of acuut coronair syndroom. Deelnemer heeft een significante genetische aanleg voor veneuze trombo-embolische voorvallen. Deelnemer heeft een voorgeschiedenis van veneuze trombo-embolische voorvallen en gebruikt geen geschikte therapeutische antistolling volgens het National Comprehensive Cancer Network of lokale richtlijnen

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	29-08-2022
Aantal proefpersonen:	5
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Lazertinib
Generieke naam:	Lazertinib
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Rybrevant
Generieke naam:	Amivantamab

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-09-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

12 - Een fase 3, open-label, gerandomiseerde studie naar amivantamab en lazertinib in ... 27-06-2025

Datum:	26-11-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-01-2022
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:	30-05-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-09-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-10-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-11-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-03-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek

(Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-03-2023

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-04-2023

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-05-2023

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-09-2023

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

CTIS

ID

CTIS2023-506518-33-00

Register

EudraCT

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

EUCTR2021-001825-33-NL

NCT04988295

NL78839.056.21