

Een fase 3, gerandomiseerde, dubbelblinde, placebo-gecontroleerde, multicentrische studie, ter vergelijking van niraparib plus pembrolizumab versus placebo plus pembrolizumab als onderhoudstherapie bij patiënten met stadium IIIB/IIIC of IV niet-kleincellige longkanker met stabiele ziekte of respons op eerstelijns platinumhoudende chemotherapie met pembrolizumab. (ZEAL-1L)

Gepubliceerd: 02-10-2020 Laatste bijgewerkt: 19-09-2024

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2023-508443-40-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. Primair:- Het vergelijken van progressievrije overleving beoordeeld door een onafhankelijke centrale reviewer (BICR) per RECIST...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54238

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

213400 - ZEAL-1L

Aandoening

- Luchtwegneoplasmata

Synoniemen aandoening

niet-kleincellige longkanker (NSCLC); longkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: GlaxoSmithKline

Overige ondersteuning: GlaxoSmithKline B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Eerstelijns standaardzorg, niet-kleincellige longkanker (NSCLC), Niraparib, Pembrolizumab

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

PFS is gedefinieerd als de tijd van de datum van randomisatie tot de datum wanneer de eerste radiologische progressie is gezien zoals beoordeeld door een onafhankelijke centrale reviewer (BICR) of tot de datum van overlijden door elke oorzaak in de afwezigheid van progressie, wat als eerste aan de orde is.

OS is gedefinieerd als de tijd van randomisatie tot de datum van overlijden door elke oorzaak.

Patiënten die nog in leven zijn bij het laatste contact zullen worden gecensureerd.

Secundaire uitkomstmaten

Het volgende belangrijke secundaire werkzaamheidseindpunt zal worden geëvalueerd:

- PFS (progressie vrije overleving) in niet-plaveiselcelpopulatie gedefinieerd als per primair PFS-eindpunt
- PFS in CR/PR (volledige/partiele respons)-populatie gedefinieerd als per primair PFS-eindpunt
- OS (algehele overleving) in niet-plaveiselcelpopulatie gedefinieerd als per primair OS-eindpunt
- OS in de CR/PR populatie
- TTP in het CZS wordt gedefinieerd als de tijd vanaf de datum van randomisatie tot de vroegste datum van gedocumenteerde PD in het CZS. CNS-progressie wordt gedefinieerd als progressie in het CZS als gevolg van nieuwe CZS-laesie of progressie van baseline CZS-laesie, zoals beoordeeld door BICR volgens RANO-BM-criteria.

Secundaire werkzaamheidseindpunten

De volgende secundaire werkzaamheidseindpunten zullen worden geëvalueerd:

- PFS zoals beoordeeld door de onderzoeker met behulp van RECIST v1.1
- PFS, per RECIST v1.1 op basis van BICR, en OS op PD-L1 status (PD-L1 TC <1% en NE versus $\geq 1\%$)
- TTD, gedefinieerd als de tijd tussen randomisatie en betekenisvolle verslechtering van een composiet eindpunt van kortademigheid, pijn op de borst en hoesten, op de EORTC QLQ-LC13
- Verandering ten opzichte van baseline in de EORTC QLQ-C30 en EORTC QLQ-LC13 domeinen

Veiligheidsanalyse (secundaire en verkennende eindpunten)

De veiligheid zal worden geëvalueerd op basis van de incidentie van AE's, SAE's en AESIs, de incidentie van stopzettingen van de behandeling, dosisonderbrekingen en dosisverlagingen als gevolg van AE's, SAE's of AESIs, veranderingen in de ECOG-prestatiestatus, veranderingen in klinische laboratoriumresultaten (hematologie, chemie, schildklierfunctie en urineonderzoek), metingen van vitale tekens, observaties tijdens lichamelijk onderzoek en gebruik van gelijktijdige medicijnen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er is een grote noodzaak voor het ontwikkelen van nieuwe behandelmogelijkheden voor patiënten met niet-kleincellig longkanker. Nieuwe combinatietherapieën zijn nodig die een klinische verbetering geven in progressievrije overleving en van de algehele overleving bij patiënten in de onderhoudsfase nadat er geen progressie is aangetoond na de eerste behandeling met platinum gebaseerde therapieën in combinatie met pembrolizumab.

Deze studie wordt de werkzaamheid van de combinatie van niraparib en pembrolizumab onderzocht in de onderhoudsfase bij stage IIIb, IIIc en IV NSCLC (adeno en plaveisel) patiënten met stabiele ziekte of partiële/complete respons na de eerste behandeling met platinum gebaseerde therapie in combinatie met pembrolizumab.

Patiënten met asymptomatische hersenmetastasen worden toegelaten in de studie gezien het grote aandeel van longkanker patiënten die hersenmetastasen heeft of ontwikkelt gedurende de behandeling. Als de patiënt nog geen hersen MRI heeft gehad aan het begin van de inductie therapie, dan zal de aanwezigheid van hersenmetastasen tijdens de screeningscan niet worden gezien als progressie in de afwezigheid van andere factoren, zoals nieuwe klachten van het centrale zenuwstelsel.

Doel van het onderzoek

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2023-508443-40-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

Primair:

- Het vergelijken van progressievrije overleving beoordeeld door een onafhankelijke centrale reviewer (BICR) per RECIST v 1.1 van niraparib plus pembrolizumab versus placebo en pembrolizumab tijdens de onderhoudsbehandeling in de algehele populatie.
- Het vergelijken van de algehele overleving van niraparib plus pembrolizumab versus placebo en pembrolizumab tijdens de onderhoudsbehandeling in de algehele populatie.

Secundair (Key):

- Het vergelijken van progressie vrije overleving beoordeeld door een onafhankelijke centrale reviewer volgens RECIST v1.1 van niraparib plus pembrolizumab versus placebo plus pembrolizumab als onderhoudstherapie in de in de niet-plaveiscelpopulatie.
- Het vergelijken van progressie vrije overleving beoordeeld door een onafhankelijke centrale reviewer volgens RECIST v1.1 van niraparib plus pembrolizumab versus placebo plus pembrolizumab als onderhoudstherapie in de beste respons op standaard inductiechemotherapie met volledige en gedeeltelijke respons
- Het vergelijken van algehele overleving van niraparib plus pembrolizumab versus placebo plus pembrolizumab als onderhoudstherapie in de niet-plaveiscelpopulatie
- Het vergelijken van algehele overleving van niraparib plus pembrolizumab versus placebo plus pembrolizumab als onderhoudstherapie in de beste respons op standaardbehandeling inductiechemotherapie met volledige respons/partiele respons populatie
- Het evalueren en het vergelijken van de tijd tot progressie in het centrale zenuwstelsel beoordeeld door een onafhankelijke centrale reviewer (BICR) waarvoor de RANO-BM criteria worden gebruikt

Secundair:

- Het evalueren van progressie vrije overleving n het centrale zenuwstelsel door een onafhankelijke centrale reviewer (BICR) volgens RANO-BM
- Het evalueren van progressie vrije overleving beoordeeld door de onderzoeker volgens RECIST v1.1
- Het evalueren van progressie vrije overleving beoordeeld door een onafhankelijke centrale reviewer (BICR) volgens RECIST v1.1 en algehele overleving door PD-L1 status (PD L1 tumor cellen <1% versus >=1%)
- Het evalueren en vergelijken van tijd to verslechtering in longklachten, gedefinieerd als tijd van randomisatie tot significante verslechtering op een samengesteld eindpunt van benauwdheid, pijn op de borst en hoest, van de EORTC QLQ-LC13 vragenlijst.
- Het evalueren van veranderingen vanaf baseline van gezondheid-gerelateerde kwaliteit van leven en van klachten zoals benoemd in de EORTC QLQ-C30 en EORTC QLQ-LC13 vragenlijst.
- Het evalueren van de veiligheid en de verdraagzaamheid bij patiënten behandeld met Niraparib en pembrolizumab vergeleken met placebo en pembrolizumab

- Het gedrag van niraparib beschrijven wanneer het gegeven wordt in combinatie met pembrolizumab.

Exploratory Objectives:

- Het verder evalueren van de veiligheid en de verdraagzaamheid bij patiënten behandeld met Niraparib en pembrolizumab vergeleken met placebo en pembrolizumab
- Het evalueren van tijd van randomisatie tot progressie of overlijden door elke oorzaak in afwezigheid van progressie, welke eerste gemeld, op volgende anti kankertherapieën na de onderhoudstherapie (progressie vrije overleving 2 PFS2)
- ORR en DOR evalueren zoals geverifieerd door BICR per RECIST v1.1 en RANO-BM bij patiënten met bewijs van ziekte bij aanvang
- Het evalueren van PFS beoordeeld door een onafhankelijke centrale reviewer (BICR) volgens RECIST 1.1 en OS door homologe recombinant deficiency status (HRD) positief of negatief
- Het evalueren van PFS beoordeeld door een onafhankelijke centrale reviewer (BICR) volgens RECIST 1.1 en OS door tumor mutationle last (hoog versus laag)
- Het evalueren van de frequentie en de ernst van symptomatische bijwerkingen gebaseerd op de PRO-CTCAE en de FACT-GP5
- Het evalueren van de veranderingen tov baseline in de ernst van de symptomen op de PGIS/PGIC
- Het evalueren van de veranderingen tov baseline zoals beoordeeld door de EQ-5D-3L
- Het onderzoeken van de impact van Niraparib blootstelling op werkzaamheid en veiligheidseindpunten
- Het evalueren van de tumorlast (ctDNA) in het bloed van baseline en monsters genomen tijdens de behandeling
- Het onderzoeken van potentiële mechanismen van nieuwe of tijdens behandeling optredende resistentie
- . Om het effect van statines op de effectiviteit van niraparib verkennen

Onderzoeksopzet

De proefpersonen worden gerandomiseerd direct na het afronden van de standaard zorg inductie periode, of op verzoek van de onderzoeker, kunnen ze ook gebruik maken van een optionele herstelperiode en gerandomiseerd worden binnen 6 weken na de laatste dosering chemotherapie.

Wanneer de 6 weken herstelperiode is gebruikt, dan zal pembrolizumag moeten worden gecontinueerd gelijk na de laatste cyclus van de standaard zorg inductie fase en zoals voorgeschreven volgens de standaard richtlijnen.

Deelnemers moeten een stabiele ziekte, gedeeltelijk response of complete response hebben na standaard zorg behandeling met 4 tot 6 cycli platinum gebaseerde chemotherapie gecombineerd met pembrolizumab. Daarnaast moet er (archief) tumor materiaal centraal worden geanalyseerd voor PD-L1 status en daarop worden de patiënten gestratificeerd.

Voor alle EU deelnemende landen (inclusief UK), de ventana PD-L1 SP263 assay zal worden uitgevoerd bij Q Squared Solutions laboratory in West Lothian, Scotland, United Kingdom. De Ventana PD-L1 SP263 assay is CE gecertificeerd voor de analytische prestaties voor FFPE weefsel monsters.

De proefpersonen die een stabiele ziekte, gedeeltelijk response of complete response hebben na de standaard zorg inductie periode en voldoen aan alle in- en exclusie criteria zullen worden gerandomiseerd in een 1:1 ratio voor de behandeling met niraparib met pembrolizumab of placebo en pembrolizumab als onderhoudsbehandeling.

Het aandeel van de proefpersoon met stabiele ziekte zal zorgvuldig worden gemonitord ten tijde van de randomisatie, er is een maximum van 50% in het aandeel van proefpersonen met stabiele ziekte om te voorkomen van het aandeel significant anders is dan gezien bij de KEYNOTE-189 en KEYNOTE-407 studies (ongeveer 35% en 40%)

Subject worden gestratificeerd op:

- Histologie (adeno versus plaveisel)
- PD-L1 status (TC <1%/niet evalueerbaar versus $\geq 1\%$)
- Beste response na standaard zorg inductie therapie (complete respons/partiele response versus stabiele ziekte)

De proefpersonen zullen doorgaan met de aangewezen behandeling tot progressieve ziekte is radiografisch aangetoond (beoordeeld door een onafhankelijke centrale reviewer (BICR), onacceptabele bijwerking, overlijden, terugtrekken toestemming of wanneer een deelnemer niet meer bereikt kan worden.

De behandeling met pembrolizumab zal een maximale duur hebben van 35 cycli vanaf het begin van de standaard zorg inductie therapie (ongeveer 92 weken vanaf randomisatie). Behandeling met Niraparib/placebo zal doorgaan tot radiologische progressie, wanneer andere criteria worden bereikt om te stoppen met de medicatie of voor maximaal 3 jaar.

Follow up procedures worden gepland zoals aangeven in de schema van activiteiten (table 1) van het studie protocol.

Een onafhankelijk data monitoring committee (IDMC) zal worden aangesteld om een onafhankelijke review te doen van de data mbt veiligheid en werkzaamheid. Een tussentijdse veiligheidsanalyse zal worden gedaan door het IDMC wanneer er ongeveer 120 subjects in beide behandel armen tenminste 2 cycli onderhoudstherapie hebben doorlopen. Periodieke veiligheidsreviews worden uitgevoerd zoals vermeld in het IDMC charter.

Ongeveer 650 proefpersonen zullen naar verwachting worden gerandomiseerd in de studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Niraparib/placebo: Niraparib/placebo zal 1x per dag oraal worden toegediend (2-3 tabletten) gedurende elke 21 dagen cyclus tot radiologische progressie, wanneer andere criteria worden bereikt om te stoppen met de medicatie of voor maximaal 3 jaar. (Standaard therapie) Pembrolizumab: Pembrolizumab zal worden toegediend als een IV infusie gedurende ongeveer 30 minuten elke 21 dagen tot een maximum van 35 cycli vanaf de start van de inductie therapie volgens de standaard voorschriften.

Inschatting van belasting en risico

Nadelige effecten en bijwerkingen die vaak voorkomen bij 1 van de 10 mensen of meer:

Afname van het aantal bloedplaatjes, het aantal rode bloedcellen, het aantal witte bloedcellen, aantal neutrofielen.

Hoge bloeddruk, hartkloppingen, pijn bij het plassen, vaak plassen, urineweginfectie, kortademigheid, loopneus of verstopte neus, hoesten, hoofdpijn, duizeligheid, gevoel van zwakte, vermoeidheid, slaapproblemen, pijnlijke gewrichten, rugpijn, buikpijn, maagklachten, misselijkheid, braken, diarree of dunne ontlasting, verstopping en afgenomen eetlust.

Nadelige effecten en bijwerkingen die voorkomen, maar niet zo vaak (bij 1 van de 100 mensen tot 1 van de 10 mensen)

- Infectie als gevolg van te weinig witte bloedcellen
- Bronchitis
- Snelle hartslag
- Oedeem (zwellen) in de onderbenen en voeten
- Spierpijn
- Huiduitslag
- Gewichtsverlies
- Sombere gevoelens of depressie
- Angstklachten
- Oogontsteking (conjunctivitis)
- Bloedneus
- Zwellen of irritatie of ontsteking van de slijmvliezen in de mond, keel, slokdarm, maag of darm
- Veranderde smaak in de mond
- Droge mond
- Gevoeligheid van de huid voor zonlicht
- Afname van het kaliumgehalte in het bloed
- Toegenomen kreatininegehalte in het bloed (een mogelijk teken van nierschade)
- Verhoogde leverwaarden in het bloed

Nadelige effecten en bijwerkingen komen zelden voor (bij 1 op de 1000 tot 1 van de 100 mensen):

- Koorts in combinatie met weinig witte bloedcellen

- Afname van alle typen bloedcellen tegelijk

Nadelige effecten en bijwerkingen komen zeer zelden voor (bij minder dan 1 op de 1000):

- Ernstige levensbedreigende infectie door te weinig witte bloedcellen, met lage bloeddruk en orgaanfalen
- Ernstige verhoging van de bloeddruk.
- Problemen in de hersenen met insulaten, hoofdpijn, verwardheid en problemen met het zicht

Andere bijwerkingen en nadelige effecten die door patiënten gemeld zijn die niraparib voorgeschreven kregen van hun arts zijn:

- Allergische reactie (overgevoelighedsreacties inclusief anafylaxie: een levensbedreigende allergische reactie met zwelling in de mond/keel, huiduitslag en kortademigheid)
- Verwardheid
- Desoriëntatie
- Hallucinaties
- Gestoord concentratievermogen, begrip en geheugen
- Longontsteking (pneumonitis)

Niraparib behoort tot de klasse geneesmiddelen die bekend staan als PARP-remmers. Er zijn voor deze klasse geneesmiddelen bijwerkingen bekend waarop gebruikers risico lopen. Het is aannemelijk dat niraparib dezelfde klasse-bijwerkingen kan geven, al zijn het geen bekende bijwerkingen bij niraparib.

Myelodysplastisch syndroom (MDS) / Acute myeloïde leukemie (AML)

- o PARP-remmers kunnen bloedkanker veroorzaken als MDS en AML
- o In onderzoeken met niraparib/placebo zijn eerder enkele gevallen van MDS/AML gemeld, ook fatale gevallen, maar in 2 onderzoeken waarin dit werd vergeleken, zag men geen verschil tussen het aantal gevallen MDS/AML bij de patiënten die niraparib gebruikten en de patiënten die placebo gebruikten

Tweede nieuwe kankersoort

- o PARP-remmers kunnen een tweede nieuwe soort kanker veroorzaken (dus niet een uitzaaing van uw longkanker). In 2 onderzoeken waarin niraparib met placebo werd vergeleken, bleek de kans op een nieuwe tweede kankersoort gelijk te zijn in beide behandelgroepen.

Risico*s van studyprocedures

Bloedafnames: milde pijn, bloeditstorting, irritatie of roodheid van de naald

CT-scans: de cumulatieve stralingsblootstelling van de tests wordt als klein beschouwd en heeft waarschijnlijk geen nadelige invloed op proefpersoon. De effecten van straling tellen echter op gedurende een heel leven. Het is mogelijk dat het hebben van meerdere van deze tests het risico op letsel of

ziekte vergroot.

MRI: Sommige mensen kunnen geen MRI-scan ondergaan wanneer zij metaal in hun lichaam hebben. Als u bijvoorbeeld een pacemaker heeft, kunsthartkleppen, metalen implantaten zoals bij oorimplantaten, kogel(deeltje)s, chemotherapie- of insulinepompen of ander moeilijk verwijderbaar metaal zoals metalen clips of ringen, kunt u geen MRI-scan ondergaan. Tijdens een MRI-scan moet u in een kleine afgesloten metalen buis liggen. Sommige mensen hebben last van claustrofobie; zij worden angstig of raken in paniek van kleine ruimtes. De MRI-scan maakt harde geluiden tijdens de metingen, waarbij oordoppen of speciaal ontwikkelde koptelefoons gebruikt kunnen worden om het geluid te onderdrukken.

Contactpersonen

Publiek

GlaxoSmithKline

Van Asch van Wijckstraat 55H
Amersfoort 3811 LP
NL

Wetenschappelijk

GlaxoSmithKline

Van Asch van Wijckstraat 55H
Amersfoort 3811 LP
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

10 - Een fase 3, gerandomiseerde, dubbelblinde, placebo-gecontroleerde, multicentrisc ... 2-05-2025

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Man of vrouw , 18 jaar en ouder
- Diagnose niet kleincellig longkanker
- Vergevoerd of uitgezaaid niet kleincellig longkanker
- Proefpersonen zijn behandeld in de inductie fase (eerste lijn) standaard zorg met platinum gebaseerde chemotherapie met pembrolizumab en hebben een stabiele ziekte, gedeeltelijke respons of complete response van hun niet kleincellig longkanker zoals beoordeeld door de onderzoeker
- ECOG status van 0-1
- Levensverwachting van tenminste 12 weken
- Voldoende functie van organen en beenmerg
- Deelnemers moeten archief tumormateriaal beschikbaar stellen
- Bijwerkingen van de inductie therapie moeten zijn hersteld tot een orgaan en beenmergfunctie zoals beschreven in Inclusie Criteria #8 (zie protocol) en geen doorgaande bijwerkingen hebben met graad 3 of hoger.
- Het is staat zijn om orale studie medicatie door te slikken en deze medicatie ook binnen te houden
- Anticonceptie richtlijnen dienen te worden gevolgd

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Gemixte variant of sarcomatoïde variant van niet kleincellig longkanker.
- Eerder gebruik van PARP remmers in eerder lijnen van behandeling
- Een systolische bloeddruk >140 mmHg of een diastolische bloeddruk van >90 mmHg
- Klinisch significante gastro-intestinale afwijkingen die absorptie kunnen beïnvloeden.
- Menigeale ziekte, Menigeale carcinomatosis, symptomatische BM of radiografische signalen van een bloeding in het centrale zenuwstelsel.
- kolonie stimulerende factoren (CSF's) ontvangen binnen 4 weken voorafgaand aan de eerste dosering studie medicatie.
- Actieve of eerder bevestigde auto-immuun of ontstekingsziekte?
- Het gebruik van chronisch systemische steroïde (prednison >20mg per dag).
- Patiënten met astma die soms tijdelijk gebruik maken van bronchodilatoren, steroïden of lokale steroïde injecties worden niet ge-excludeerd van de studie.
- Deelname in een studie met studiemedicatie binnen 30 dagen voorafgaand aan eerste dosering van de eerstelijns standaard zorg inductie therapie
- Eerder behandeling met systemische cytotoxische chemotherapie, biologische therapie of hormoon therapie voor kanker of thoracale radiotherapie van >30Gy

binnen 6 maanden voorafgaand aan eerste dosering van de eerstelijns inductie therapie

- Een levend vaccin gehad binnen 30 dagen voorafgaand aan geplande start van randomisatie.
- Bekende overgevoeligheid voor de stoffen van Niraparib, placebo of pembrolizumab en bijbehorende hulpstoffen.
- Grote operatie binnen 4 weken na de start van de 1e dosering van de studiebehandeling of het nog niet hersteld zijn van enige effecten van de grote operatie.
- Andere actieve maligniteiten waarvoor systemische, biologische of hormonale therapie noodzakelijk is.
- Zwangerschap, het geven van borstvoeding of een mogelijke wens voor het krijgen van kinderen tijdens het krijgen van studiemedicatie en/ of tot 180 dagen na laatste dosering van studie medicatie.
- Aanwezigheid van hepatitis B of hepatitis C

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:	07-04-2023
Aantal proefpersonen:	25
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
--------	--------------

Merknaam:	Keytruda
Generieke naam:	Pembrolizumab
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Zejula
Generieke naam:	Niraparib
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-10-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-12-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-02-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-02-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-05-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum:	09-05-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-08-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-08-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-01-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-01-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-07-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-07-2022
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: 03-05-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-08-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-09-2023

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	ID
CTIS	CTIS2023-508443-40-00
EudraCT	EUCTR2020-002202-20-NL
CCMO	NL75207.100.20
Ander register	www.gskclinicalstudyregister.com, nummer 213400