

Een fase III-, gerandomiseerd, open-label-, multicentrisch onderzoek ter beoordeling van de werkzaamheid en veiligheid van durvalumab in combinatie met tremelimumab en enfortumab vedotin of durvalumab in combinatie met enfortumab vedotin voor perioperatieve behandeling bij patiënten die niet in aanmerking komen voor cisplatine of die cisplatine weigeren en die radicale cystectomie voor spierinvasieve blaaskanker ondergaan (VOLGA)

Gepubliceerd: 08-07-2021 Laatste bijgewerkt: 19-09-2024

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2023-507342-84-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. (1) Hoofddoel: Safety Run-In (SRI): De veiligheid en verdraagzaamheid van durvalumab + tremelimumab + EV bepalen bij deelnemers...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Blaas- en blaashalsaandoeningen (excl. stenen)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON54296

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Aandoening

- Blaas- en blaashalsaandoeningen (excl. stenen)

Synoniemen aandoening

Spierinvasieve blaaskanker, volledige blaasverwijdering

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Astra Zeneca

Overige ondersteuning: industry

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: durvalumab, enfortumab vedotin, spierinvasieve blaaskanker, tremelimumab

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire doelen Safety Run-In (SRI):

Veiligheid en verdraagzaamheid van durvalumab + tremelimumab + EV in deelnemers met spierinvasieve blaaskanker die niet in aanmerking komen voor cisplatine.

Eindpunten (SRI): Veiligheid en verdraagzaamheid worden beoordeeld door bijwerkingen (AEs), vitale functies, klinische laboratorium bepalingen, hartfilmpje(s) en WHO/ECOG prestatie status.

Primaire doelen Hoofdstudie:

Vergelijk werkzaamheid van durvalumab + tremelimumab + EV relatief met cystectomie alleen voor pCR level en EFS.

Eindpunten Hoofdstudie:

- Pathologisch complete respons (pCR) level is gedefinieerd als het aantal deelnemers waarvan de pathologische tumorbevestiging T0N0M0 was zoals beoordeeld door een centraal pathologische review waarbij materiaal verkregen via de cystectomie wordt beoordeeld.
- Event-free survival (EFS;) is gedefinieerd als de tijd van randomisatie tot het eerste voorval van een van de volgende events: terug van de ziekte na de radicale cystectomie, de eerste gedocumenteerde progressie bij deelnemers die geen radicale cystectomie ondergingen, het niet kunnen ondergaan van de radicale cystectomie bij patiënten met rest tumor weefsel (residual disease), of overlijden ongeacht de oorzaak.

Meer details zie Studie Protocol v2, par 3.1 en 3.2.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire doelen Safety Run-In (SRI):

Om de werkzaamheid van durvalumab + tremelimumab + EV op pCR-snelheid en EFS te evalueren

Eindpunten SRI:

- Pathologisch complete respons (pCR) level op het moment van cystectomie in

Arm 2 vs Arm 3

- Event-free survival (EFS) gedefinieerd als de tijd tussen randomisatie en event in Arm 2 vs Arm 3

Secundaire doelen Hoofdstudie:

- Om de werkzaamheid van durvalumab + EV te vergelijken met cystectomie op pCR-snelheid, EFS, OS, EFS24, OS5, DFS, pDS-snelheid en DSS
- Om ziektegerelateerde symptomen, functioneren en globale gezondheidsstatus/kwaliteit van leven (QoL) te beoordelen bij deelnemers die werden behandeld met durvalumab + tremelimumab + EV vergeleken met cystectomie, durvalumab + EV vergeleken met cystectomie
- Om de farmacokinetiek (PK) van durvalumab en tremelimumab te beoordelen
- Onderzoek naar de immunogeniciteit van durvalumab en tremelimumab

Eindpunten Hoofdstudie:

- Pathologische complete respons (pCR)-percentages op het moment van cystectomie in arm 2 versus arm 3
- Gebeurtenisvrije overleving (EFS) gedefinieerd als tijd vanaf randomisatie tot gebeurtenis in arm 2 vs arm 3
- Algehele overleving gedefinieerd als periode tussen randomisatie en de datum van overlijden (ongeacht de reden)
- EFS na 24 maanden (EFS24) gedefinieerd als deel van de deelnemers dat na 24 maanden in leven is zonder event
- Algehele overleving na 5 jaar
- Ziektevrije overleving (disease-free survival (DFS)) gedefinieerd als tijd tussen radicale cystectomie en terugkeer ziekte of overlijden
- Pathologische vermindering (pathological down staging (pDS)) naar level < pT2
- Ziekte specifieke overleving (disease-specific survival (DSS)) gedefinieerd

als tijd tussen randomisatie en overlijden door blaaskanker

- Kwaliteit van leven in alle armen

- Immunogeniciteit van Durvalumab wanneer het gebruikt wordt in combinatie met

Tremelimumab zoals gemeten door de aanwezigheid van antidrug antilichamen (ADA)

- Beoordeel de farmacokinetiek (PK) van Durvalumab en Tremelimumab

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Blaaskanker is de negende meest gediagnosticeerde kanker wereldwijd. Blaaskanker wordt in het algemeen verdeeld in spierinvasieve (muscle-invasive (MIBC)) en niet-spierinvasieve (non muscle-invasive (NMIBC)) ziekte. De standaard behandeling van patiënten met spierinvasieve blaaskanker is een op cisplatine-gebaseerde neoadjuvante chemotherapie, naast radicale cystectomie en verwijdering van de lymfeknopen in het bekken. Ongeveer 40% van all MIBC patiënten komen niet in aanmerking voor chemotherapie op cisplatine basis vanwege hun nierfunctie. Dit oercentage is misschien nog wel hoger gebaseerd op andere cisplatine toegangscriteria. Voor deze patiënten is alleen direct radicale cystectomie de enige genezende mogelijkheid. Dit heeft een suboptimaal langetermijn voordeel vergeleken met patiënten die wel neoadjuvante behandeling die cisplatine bevat behandeld kunnen worden. Daarnaast, patiënten met MBIC hebben nog altijd een hoog risico op terugkeer van de ziekte en mogelijk ontwikkeling van gevorderde kanker, waarbij de meeste terugkeer ontstaat binnen de eerste 2 tot 3 jaar na de cystectomie. Er is een duidelijke medische noodzaak voor extra behandelingsmogelijkheden om de overleving in deze patiënten populatie te verbeteren, vooral bij patiënten die geen neoadjuvante behandeling die cisplatine bevat kunnen verdragen.

Eerste data met pembrolizumab en atezolizumab laten zien dat neoadjuvante behandeling met anti-PD-(L)1 therapie resulteert in klinisch relevante pCR levels bij MIBC die niet in aanmerking komt voor cisplatine. Daarnaast, durvalumab + tremelimumab combineren belangrijke actie mechanismen van anti-PD-L1 en anti-CTLA-4 middelen wat mogelijk kan leiden in synergistische activiteit zoals veelbelovende data bij UC metastasen heeft laten zien.

Enfortumab vedotin is een ADC bestaande uit een anti-Nectin-4 monoklonaal antilichaam verbonden aan een synthetisch celdodend (microtubule-vernietigend) middel, MMAE.

De rationale voor de huidige studie is dat PD-L1 en CTLA-4 blokkering (door respectievelijk blootstelling aan durvalumab en tremelimumab), in combinatie met EV mogelijk zowel de duurzaamheid als de frequentie van de response

verhoogd door te voorkomen dat de MIBC tumor cellen de immuun-gemedieerde antitumor response ontwijken.

Doel van het onderzoek

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2023-507342-84-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

(1) Hoofddoel:

Safety Run-In (SRI):

De veiligheid en verdraagzaamheid van durvalumab + tremelimumab + EV bepalen bij deelnemers met MIBC die niet in aanmerking komen voor cisplatine of die cisplatine weigeren

Hoofdstudie:

De relatieve effectiviteit van durvalumab + tremelimumab + EV vergelijken met cystectomie voor pCR levels en EFS

(2) Secundaire doelen:

Safety Run-In (SRI):

De effectiviteit van durvalumab + tremelimumab + EV evalueren voor pCR levels en EFS

Hoofdstudie

De relatieve effectiviteit van durvalumab + EV vergelijken met cystectomie voor pCR level, EFS, OS, EFS24, OS5, DFS, pDS level, en DSS

Meer details zie Studie Protocol v2, par 3.1 en 3.2.

Onderzoeksopzet

Dit is een fase III-, gerandomiseerd, open-label, internationaal multicentrisch onderzoek met 3 parallelgroepen ter beoordeling van de werkzaamheid en veiligheid van een perioperatieve behandeling met durvalumab + tremelimumab + EV (groep 1) of durvalumab + EV (groep 2) vergeleken met alleen cystectomie (groep 3) bij deelnemers met MIBC die niet in aanmerking komen voor cisplatine en die radicale cystectomie ondergaan.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Safety Run in: 3 cycli met durvalumab + tremelimumab en enfortumab vedotin, gevolgd door volledige verwijdering van de blaas en daarna 9 cycli met durvalumab en tremelimumab
Main: Arm 1 - 3 cycli met durvalumab + tremelimumab en enfortumab vedotin, gevolgd door volledige verwijdering van de blaas en daarna 9 cycli met durvalumab en tremelimumab Arm

2 - 3 cycli met durvalumab + enfortumab vedotin, gevolgd door volledige verwijdering van de blaas en daarna 9 cycli met durvalumab Arm 3 - direct naar volledige verwijdering van de blaas en daarna observatie

Inschatting van belasting en risico

Met inachtneming van de voorzorgsmaatregelen die voor deze studie zijn genomen om de risico's voor de deelnemers zo klein mogelijk te houden, de bekende mogelijke risico's van de op zichzelfstaande monotherapie bestaande uit enkle cystectomie en de mogelijke risico's van EV bij gelijktijdig gebruik met durvalumab of in een driedubbele combinatie met durvalumab en tremelimumab, zijn deze gerechtvaardigd door de mogelijke voordelen van de studie (verbeterde tijd tot ziekte verval dat de deelnemer mogelijk kan ervaren).

Contactpersonen

Publiek

Astra Zeneca

- -

Södertälje SE 151 85
SE

Wetenschappelijk

Astra Zeneca

- -

Södertälje SE 151 85
SE

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- 1 Deelnemer moet 18 jaar of ouder zijn
- 2 Histologisch of cytologisch gedocumenteerde spierinvasieve TCC van de blaas met klinisch stadium van T2-4aN0-N1M0
- 3 Medisch geschikt voor cystectomie en in staat om neoadjuvante therapie te krijgen
- 4 ECOG-prestatiestatus van 0 tot 2 zonder verslechtering in de afgelopen 2 weken voorafgaand aan baseline of de dag van eerste dosering.
- 5 Verstrekking van het meest recente weefselmonster van MIBC om de PD L1-status/expressie voorafgaand aan randomisatie te beoordelen.
- 6 Komt niet in aanmerking voor cisplatine, zoals bepaald volgens protocol OF op cisplatine gebaseerde chemotherapie weigeren
- 7 Adequate orgaan- en mergfunctie, zoals bepaald volgens protocol
- 8 Minimale levensverwachting van 12 weken bij randomisatie volgens het oordeel van de onderzoeker.
- 9 Lichaamsgewicht > 30 kg.
- 10 Negatieve zwangerschapstest (serum) voor vrouwen in de vruchtbare leeftijd.
- 11 Vrouwelijke deelnemers moeten 1 jaar postmenopauzaal zijn, operatief steriel zijn of een zeer effectieve vorm van anticonceptie gebruiken (een zeer effectieve anticonceptiemethode wordt gedefinieerd als een methode die bij consequent en correct gebruik een mislukkingspercentage van minder dan 1% per jaar kan bereiken). Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten ermee instemmen één zeer effectieve anticonceptiemethode te gebruiken. Ze moeten minimaal 3 maanden stabiel zijn geweest op de door hen gekozen anticonceptiemethode voordat ze aan het onderzoek begonnen tot 90 dagen na de laatste dosis durvalumab, 180 dagen na de laatste dosis durvalumab + tremelimumab of 2 maanden na de laatste dosis van EV, afhankelijk van welke langer is. Niet-gesteriliseerde mannelijke partners van een vrouw die zwanger kan worden, moeten gedurende deze periode een mannencondoom plus zaaddodend middel gebruiken (alleen condoom in landen waar zaaddodende middelen niet zijn goedgekeurd).
- 12 Niet-gesteriliseerde mannelijke deelnemers die van plan zijn seksueel actief te zijn met een vrouwelijke partner die zwanger kan worden, moeten vanaf het moment van screening gedurende de totale duur van het onderzoek en de uitwasperiode van het geneesmiddel operatief steriel zijn of een aanvaardbare anticonceptiemethode (per protocol) gebruiken (90 dagen na de laatste dosis durvalumab, 180 dagen na de laatste dosis durvalumab + tremelimumab, of 4 maanden na de laatste dosis EV, welke van beide langer is) om zwangerschap bij een partner te voorkomen. Mannelijke deelnemers mogen in dezelfde periode geen

sperma doneren of sparen.

13 In staat om ondertekende geïnformeerde toestemming te geven zoals beschreven in protocol Bijlage A 3, waaronder naleving van de vereisten en beperkingen vermeld in de ICF en in het protocol.

14 Verstrekking van ondertekende en gedateerde schriftelijke geïnformeerde toestemming voor het optionele genetisch onderzoek voorafgaand aan het verzamelen van het monster voor optioneel genetisch onderzoek dat het Genomic Initiative ondersteunt.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1 Bewijs van meerdere lymfeklieren (N2+) of metastatische TCC/UC, extravesicale TCC/UC die de bekken- en/of buikwand binnendringt voor blaaskanker (T4b), of primaire niet-blaas (dwz ureter, urethra of nierbekken) TCC/UC van het urotheel.

2 Nefroureterectomie vereist per onderzoeker op het moment van randomisatie voor tumor van de middenureter, nierbekken of verzamelsysteem.

3 Ureterectomie vereist als naast geplande cystectomie een uretertumor proximaal van gewone iliacalen aanwezig is.

4 Geschiedenis van allogene orgaantransplantatie waarvoor het gebruik van immunosuppressiva vereist is. Deelnemers met een voorgeschiedenis van allogene stamceltransplantatie zijn ook uitgesloten.

5 Actieve of eerder gedocumenteerde auto-immuun- of inflammatoire aandoeningen (bijv. gegeven per protocol). De volgende zijn uitzonderingen op dit criterium:

- * Deelnemers met vitiligo of alopecia

- * Deelnemers met hypothyreoïdie (bijv. na het Hashimoto-syndroom) stabiel op hormoonvervanging

- * Elke chronische huidaandoening waarvoor geen systemische therapie nodig is

- * Deelnemers zonder actieve ziekte in de afgelopen 5 jaar kunnen worden opgenomen, maar alleen na overleg met de studiearts

- * Deelnemers met coeliakie die alleen door een dieet worden gecontroleerd, mogen worden opgenomen, maar alleen na overleg met de onderzoeksarts

6 Ongecontroleerde bijkomende ziekte, inclusief maar niet beperkt tot aanhoudende of actieve infectie, symptomatisch congestief hartfalen, ongecontroleerde hypertensie, onstabiele angina pectoris, ongecontroleerde hartritmestoornissen, actieve interstitiële longziekte, ernstige chronische gastro-intestinale aandoeningen geassocieerd met diarree, of psychiatrische ziekte/sociale situaties die de naleving van de studievereiste zouden beperken, het risico op het oplopen van AE's aanzienlijk zouden vergroten of het vermogen van de deelnemer om schriftelijke geïnformeerde toestemming te geven in gevaar zouden brengen

7 Lopende sensor- of motorneuropathie van CTCAE graad 2 of hoger

8 Actieve keratitis of hoornvlieszweren. Deelnemers met oppervlakkige keratitis punctata zijn toegestaan **als de aandoening naar het oordeel van de onderzoeker adequaat wordt behandeld.

9 Geschiedenis van een andere primaire maligniteit, behalve voor

* Prostaatkanker in pathologisch stadium $\leq T2cN0M0$ die eerder is behandeld zonder bewijs van biochemisch recidief op het moment van deelname aan het onderzoek en die naar de mening van de onderzoeker op dit moment geen actieve interventie nodig heeft, of deelnemers met incidentele histologische bevindingen van prostaatkanker die niet voorafgaand aan de studie is behandeld en die geen specifieke therapie voor prostaatkanker nodig heeft buiten de in het protocol beschreven operatie en die volgens de onderzoeker ook worden beschouwd als een laag risico op herhaling

* Maligniteit behandeld met intentie curatief en zonder bekende actieve ziekte ≥ 5 jaar vóór de eerste dosis IP en met een laag potentieel risico op recidief

* Adequaat behandelde niet-melanoom huidkanker of lentigo maligna zonder tekenen van ziekte

* Adequaat behandeld carcinoom in situ zonder bewijs van ziekte

10 Geschiedenis van actieve primaire immunodeficiëntie

11 Actieve infectie waaronder tuberculose, hepatitis B, hepatitis C of het humaan immunodeficiëntievirus. Deelnemers met een eerdere of verdwenen hepatitis B-infectie (gedefinieerd als de aanwezigheid van hepatitis

B-kernantilichaam [anti-HBc] en afwezigheid van hepatitis

B-oppervlakteantigeen) komen in aanmerking. Deelnemers die positief zijn voor hepatitis C-antilichaam komen alleen in aanmerking als de polymerasekettingreactie negatief is voor hepatitis C-RNA.

12 Gemiddeld QT-interval gecorrigeerd voor hartslag met behulp van Fridericia's formule (QTcF) ≥ 470 ms berekend op basis van 3 ECG's (binnen 15 minuten met een tussenpoos van 5 minuten)

13 Bekende allergie of overgevoeligheid voor een van de onderzoeksinterventies of een van de hulpstoffen van de onderzoeksinterventie

14 NYHA klasse IV hartfalen

15 Basislijn hemoglobine A1C $\geq 8\%$

16 Voorafgaande blootstelling aan immuungemedieerde therapie (met uitsluiting van Bacillus-Calmette Guerin [BCG]), inclusief maar niet beperkt tot andere anti-CTLA-4-, anti-PD-1-, anti-PD L1- of anti-PD-L2-antilichamen.

17 Ontvangst van levend verzwakt vaccin binnen 30 dagen voorafgaand aan de eerste dosis IP. Opmerking: deelnemers, indien ingeschreven, mogen geen levend vaccin krijgen tijdens het ontvangen van IP en tot 30 dagen na de laatste dosis IP.

18 Grote chirurgische ingreep (zoals gedefinieerd door de onderzoeker) binnen 28 dagen voorafgaand aan de eerste dosis IP. Opmerking: Lokale chirurgie van geïsoleerde laesies voor palliatieve intentie is acceptabel.

19 Voorafgaande bekkenradiotherapiebehandeling binnen 6 maanden na randomisatie om te onderzoeken.

20 Eventuele eerdere radiotherapie voor blaaskanker.

21 Huidig **of eerder gebruik van immunosuppressieve medicatie binnen 14 dagen voor de eerste dosis durvalumab of tremelimumab, met uitzonderingen beschreven in het protocol.

22 Elke gelijktijdige behandeling tegen kanker. Gelijktijdig gebruik van hormonale therapie voor niet-kankergerelateerde aandoeningen (bijv.

hormoonvervangende therapie) is toegestaan.

23 Deelname aan een ander klinisch onderzoek met een IP toegediend in de afgelopen 30 dagen

24 Eerdere IP-opdracht in dit onderzoek (Deelnemers aan de veiligheidsinloop mogen niet deelnemen aan het hoofdonderzoek.)

25 Gelijktijdige inschrijving in een ander klinisch onderzoek, tenzij het een observationeel (niet-interventioneel) klinisch onderzoek is of tijdens de follow-upperiode van een interventioneel onderzoek

26 Voorafgaande randomisatie of behandeling in een eerder klinisch onderzoek met durvalumab en/of tremelimumab, ongeacht de toewijzing van de behandelarm.

27 Betrokkenheid bij de planning en/of uitvoering van het onderzoek (geldt zowel voor medewerkers van AstraZeneca als voor medewerkers op de onderzoekslocatie).

28 Oordeel van de onderzoeker dat de deelnemer niet aan het onderzoek mag deelnemen als het onwaarschijnlijk is dat de deelnemer zich aan de procedures, beperkingen en vereisten van het onderzoek zal houden.

29 Momenteel zwanger (bevestigd met positieve zwangerschapstest) of borstvoeding.

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:	24-05-2022
Aantal proefpersonen:	32
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Imfinzi
Generieke naam:	Durvalumab
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Padcev
Generieke naam:	enfortumab vedotin
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Tremelimumab
Generieke naam:	Tremelimumab

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-07-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-10-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-02-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-04-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-05-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	25-08-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-10-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-11-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-12-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-03-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-04-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-07-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-09-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-12-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	

Datum: 28-02-2024
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	CTIS2023-507342-84-00
EudraCT	EUCTR2020-005452-38-NL
CCMO	NL77859.042.21