

Een fase 3-, gerandomiseerd, open-label onderzoek naar pembrolizumab (MK-3475) in combinatie met olaparib versus abirateronacetaat of enzalutamide bij proefpersonen met gemetastaseerde castratieresistente prostaatkanker (mCRPC) die gedeselecteerd zijn voor homologe recombinatiegestuurde reparatiefouten en bij wie eerdere behandeling met één hormonaal middel van de volgende generatie (NHA) en chemotherapie heeft gefaald (KEYLYNK-010)

Gepubliceerd: 07-03-2019 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

1) Het vergelijken van pembrolizumab in combinatie met olaparib met abirateronacetaat of enzalutamide voor wat betreft algehele overleving (Overall Survival, OS) 2) Het vergelijken van pembrolizumab in combinatie met olaparib met abirateronacetaat of...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Prostaataandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON54503

Bron

Aandoening

- Prostaataandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)

Synoniemen aandoening

castratieresistente uitgezaaide prostaatkanker, gemetastaseerde castratieresistente prostaatkanker (mCRPC)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Farmaceutische Industrie

Overige ondersteuning: Industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Castratieresistent, Olaparib, Pembrolizumab, Prostaatkanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Algehele overleving (overall survival, OS)
- Radiografische progressievrije overleving (radiographic Progression-Free Survival, PFS)

Secundaire uitkomstmaten

- De eerste navolgende kankerbehandeling of overlijden (The First Subsequent anti-cancer Therapy, TFST)
- De objectieve responsratio (Objective Response Rate, ORR)
- De duur van respons (Duration Of Response, DOR)
- De tijd tot progressie van prostaatspecifiek antigeen (PSA)

- De tijd tot eerste symptomatisch skeletgerelateerd voorval (Symptomatic Skeletal-Related Event, SSRE)
- De tijd tot radiografische progressie in de weke weefsels
- De tijd vanaf randomisatie tot pijnprogressie
- Bijwerkingen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Prostaatkanker is wereldwijd een van de vaakst gediagnosticeerde kankers en de tweede grootste oorzaak van kankergerelateerde overlijdens bij mannen. Er blijft een on vervulde medische behoefte voor patiënten met mCRPC met ziekteprogressie na behandeling met een hormoontherapie van de volgende generatie en/of een chemotherapie op basis van docetaxel.

Doel van het onderzoek

- 1) Het vergelijken van pembrolizumab in combinatie met olaparib met abirateronacetaat of enzalutamide voor wat betreft algehele overleving (Overall Survival, OS)
- 2) Het vergelijken van pembrolizumab in combinatie met olaparib met abirateronacetaat of enzalutamide voor wat betreft radiografische progressievrije overleving (radiographic Progression-Free Survival, rPFS)

Onderzoeksopzet

Dit is een gerandomiseerd, multicentrisch, open-label onderzoek met parallelle groepen en een actieve controle naar pembrolizumab in combinatie met olaparib versus abirateronacetaat of enzalutamide bij proefpersonen met mCRPC.

Na een screeningfase van maximaal 42 dagen zullen ongeveer 780 geschikte proefpersonen willekeurig worden toegewezen in een verhouding van 2:1 naar 1 van de volgende 2 studie-interventiegroepen:

Groep 1: pembrolizumab 200 mg IV Q3W in combinatie met olaparib (als tabletten) 300 mg tweemaal daags (BID)

Groep 2: abirateronacetaat 1000 mg eenmaal daags (QD) in combinatie met prednison of prednisolon 5 mg BID (bij proefpersonen die eerder met enzalutamide werden behandeld) OF enzalutamide 160 mg QD (bij proefpersonen die

eerder met abirateronacetaat werden behandeld))

Er kan niet tussen de behandelingsgroepen overgeschakeld worden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Groep 1: pembrolizumab 200 mg IV Q3W in combinatie met olaparib (als tabletten) 300 mg tweemaal daags (BID) Groep 2: abirateronacetaat 1000 mg eenmaal daags (QD) in combinatie met prednison of prednisolon 5 mg BID (bij proefpersonen die eerder met enzalutamide werden behandeld) OF enzalutamide 160 mg QD (bij proefpersonen die eerder met abirateronacetaat werden behandeld))

Inschatting van belasting en risico

Voor dit onderzoek zullen patiënten worden blootgesteld aan invasieve procedures zoals het nemen van een biopt bij de eerste visite, bloedafnames, aanleggen van infuuslijn, CT-MRI- of botscans, lichamelijke onderzoeken, mogelijk confronterende vragenlijsten en er wordt gevraagd om op geregelde tijden voor een bezoek naar het ziekenhuis te komen.

Proefpersonen gerandomiseerd naar pembrolizumab (200 mg IV Q3W) + olaparib (300 mg PO BID) zullen pembrolizumab krijgen op dag 1 van elke toedieningscyclus van 3 weken. De toediening van olaparib start op dag 1 van cyclus 1 met pembrolizumab en gaat dan verder op een dagelijks toedieningsschema. Behandeling met pembrolizumab zal gedurende maximaal 35 cycli doorgaan (ongeveer 2 jaar) tenzij wordt voldaan aan een criterium voor stopzetting.

Het kan niet worden gegarandeerd dat deelnemers aan klinische onderzoeken rechtstreeks baat ondervinden van de studie-interventie tijdens de deelname, omdat klinische onderzoeken zijn bedoeld om informatie te verkrijgen over de veiligheid en werkzaamheid van een experimenteel geneesmiddel. Pembrolizumab werd toegediend aan een groot aantal kankerpatiënten met een grondig gekenmerkt veiligheidsprofiel en kreeg wettelijke goedkeuring voor meerdere kankers. Over het algemeen wordt pembrolizumab goed verdragen aan dosissen t/m 10 mg/kg om de 2 weken (Q2W). Pembrolizumab bleek ook klinische antikankeractiviteit en doeltreffendheid te vertonen bij verschillende kankers.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Waarderweg 39
Haarlem 2031 BN
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Waarderweg 39
Haarlem 2031 BN
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Lijden aan een histologisch of cytologisch bevestigd adenocarcinoom van de prostaat zonder kleincellige histologie. De diagnose moet zijn vermeld in een pathologierapport en zijn bevestigd door de onderzoeker. 2. progressie van prostaatkanker vertonen tijdens behandeling met androgeendeprivatiebehandeling (of na bilaterale orchidectomie) binnen 6 maanden voorafgaand aan screening, zoals bepaald door de onderzoeker 3. Progressie vertonen onder de volgende omstandigheden indien de patiënt anti-androgeenbehandeling kreeg voorafgaand aan screening: •*Bewijs van progressie >4 weken sinds de laatste behandeling met flutamide. •*Bewijs van progressie >6 weken sinds de laatste behandeling met bicalutamide of nilutamide. 4. Huidig bewijs hebben van gemetastaseerde ziekte, gedocumenteerd door ofwel botlaesies op botscan en/of ziekte van de weke weefsels aan de hand van CT/MRI. 5. Eerder behandeling gekregen hebben met abirateronacetaat of enzalutamide, maar niet beide. 6. Eerder docetaxel chemotherapieregime gekregen hebben voor mCRPC en ziekteprogressie vertoond hebben tijdens de behandeling met docetaxel. Indien chemotherapie met docetaxel meer dan eens werd gebruikt dan wordt dat beschouwd als 1 behandeling. Eerdere

behandeling met docetaxel voor mCRPC is toegestaan indien ≥ 4 weken zijn verstreken sinds de laatste dosis docetaxel voorafgaand aan dag 1 van cyclus 1.

7. Aanhoudende androgeendeprivatie hebben met een serumtestosteron van < 50 ng/dl ($< 2,0$ nM). Indien de proefpersoon momenteel behandeld wordt met luteïniserend hormoonvrijgevende hormoonagonisten (LHRH) of -antagonisten (bij proefpersonen die geen orchidectomie hebben ondergaan), moet met deze behandeling gestart zijn minstens 4 weken voorafgaand aan randomisatie en moet deze behandeling in de loop van het onderzoek voortgezet worden.

8. Proefpersonen die botresorptietherapie ondergaan (inclusief, maar niet beperkt tot bisfosfonaat of denosumab) moeten aan een stabiel dosisregime zitten gedurende ≥ 4 weken voorafgaand aan de datum van randomisatie.

9. Een toereikende orgaanfunctie laten zien, zoals gedefinieerd in het protocol.

10. Mannelijk zijn.

11. ≥ 18 jaar oud zijn op de dag van het ondertekenen van de geïnformeerde toestemming.

12. Akkoord gaan met het gebruik van anticonceptie tijdens de interventieperiode en na het volgende aantal dagen na laatste dosis van studie intervention: - olaparib 95 dagen - abiraterone acetate 7 dagen - enzalutamide 30 dagen.

13. Ook akkoord gaan om een mannencondoom te gebruiken bij het ondernemen van een activiteit waarbij ejaculaat kan worden overgezet op een persoon van eender welk geslacht.

14. De proefpersoon (of wettelijke vertegenwoordiger, indien van toepassing) verstrekt schriftelijke toestemming/instemming voor het onderzoek op basis van informatie. De proefpersoon kan ook toestemming geven voor, of instemmen met, toekomstig biomedisch onderzoek. De proefpersoon mag echter deelnemen aan het hoofdonderzoek zonder deel te nemen aan toekomstig biomedisch onderzoek.

15. Een nieuw verkregen kern- of excisiebiopt afgegaan hebben (verkregen binnen de 12 maanden na screening) van week weefsel dat nog niet bestraald werd. Stalen uit tumoren die progressie vertonen op een plaats die eerder bestraald werd, zijn toegestaan; er kunnen andere uitzonderingen overwogen worden na overleg met de sponsor.

16. Een ECOG-performancestatus (Eastern Cooperative Oncology Group) hebben van 0 of 1, beoordeeld binnen 7 dagen na randomisatie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Aanwezigheid van een bekende bijkomende maligniteit die progressie vertoont of actieve behandeling vereist in de afgelopen 3 jaar. Proefpersonen met basaalcelcarcinoom van de huid, plaveiselcelcarcinoom van de huid of carcinoom in situ, die een mogelijk curatieve behandeling hebben ondergaan, worden niet uitgesloten.

2. Lijdt aan myelodysplastische syndroom (MDS)/acute myeloïde leukemie (AML) of vertoont kenmerken die wijzen op MDS/AML.

3. Heeft aanhoudende toxiciteiten (CTCAE graad > 2) veroorzaakt door een vorige kankerbehandeling, met uitzondering van alopecie en neuropathie.

4. Heeft koloniestimulerende factoren kregen (bijv. granulocyten koloniestimulerende factor [Granulocyte Colony-Stimulating Factor, G-CSF], granulocyten-macrofaag koloniestimulerende factor [Granulocyte-Macrophage Colony-Stimulating Factor,

GM-CSF], of recombinante erythropoietine) binnen 28 dagen voorafgaand aan de datum van randomisatie. 5. Wordt beschouwd als iemand met hoog risico omwille van een ernstige ongecontroleerde medische aandoening, niet-maligne systemische ziekte, of een actieve ongecontroleerde infectie. Voorbeelden omvatten, maar zijn niet beperkt tot, ongecontroleerde ventriculaire aritmie, recent (binnen 3 maanden) myocardinfarct, ongecontroleerde zware aanvalstoornis, onstabiele ruggenmergcompressie, superieur vena cava syndroom, uitgebreide interstitiële bilaterale longziekte op een tomografie van hoge resolutie of een psychiatrische aandoening die het verkrijgen van geïnformeerde toestemming verbiedt. 6. Heeft bekende psychiatrische of aan middelenmisbruik gerelateerde stoornissen die het naleven van de onderzoeksvereisten zouden bemoeilijken. 7. Actieve auto-immuunziekte die in de afgelopen 2 jaar systemische behandeling vereiste. Vervangingstherapie wordt niet beschouwd als een vorm van systemische behandeling. 8. Heeft een maagdarmsstelselaandoening die de absorptie aantast. 9. Is niet in staat tabletten/capsules door te slikken. 10. Heeft een voorgeschiedenis van (niet-infectieuze) pneumonitis waarvoor behandeling met steroïden vereist was of huidige aanwezigheid van pneumonitis. 11. Heeft een actieve infectie, inclusief tuberculose, die systemische behandeling vereist. 12. Heeft een voorgeschiedenis van of huidige aanwijzingen voor een aandoening, behandeling of afwijkende laboratoriumwaarde die de interpretatie van de resultaten van het onderzoek zou kunnen bemoeilijken, van invloed zou kunnen zijn op de deelname van de proefpersoon voor de hele duur van het onderzoek, of aangeven dat deelname aan het onderzoek niet in het beste belang is van de proefpersoon, naar het oordeel van de behandelend onderzoeker. 13. Heeft een bekende actieve besmetting met het humaan immunodeficiëntievirus (HIV), hepatitis B-virus (bijv. hepatitis B-oppervlakteantigeen-reactief) of hepatitis C-virus (HCV) (bijv. HCV RNA [kwalitatief] wordt gedetecteerd). 14. Heeft bekende actieve metastasen in het centrale zenuwstelsel (Central Nervous System, CNS) en/of carcinomateuze meningitis. Proefpersonen met eerder behandelde hersenmetastasen kunnen deelnemen, op voorwaarde dat ze stabiel zijn. 15. Heeft een diagnose van immunodeficiëntie of ontvangt chronische systemische behandeling met steroïden (in doseringen die 10 mg dagelijks prednison of gelijkwaardig overschrijden) of een andere vorm van immunosuppressieve behandeling binnen 7 dagen voorafgaand aan de datum van randomisatie. 16. Heeft overgevoeligheid ($\geq$ graad 3) voor pembrolizumab en/of een van de hulpstoffen. 17. Heeft een bekende overgevoeligheid voor de bestanddelen of hulpstoffen van olaparib, abirateronacetaat, prednison of prednisolon of enzalutamide. 18. Heeft CTCAE $\geq$ graad 2 perifere neuropathie, tenzij dit te wijten is aan een trauma. 19. Heeft ascites en/of klinisch significante pleurale effusie. 20. Heeft een aanval of aanvallen gehad binnen 6 maanden voor het ondertekenen van de geïnformeerde toestemming of heeft een aandoening die vatbaar maakt voor aanvallen. 21. Heeft een voorgeschiedenis van bewustzijnsverlies binnen 12 maanden voor het screeningbezoek. 22. Lijdt aan symptomatisch congestief hartfalen. 23. Heeft een myocardinfarct gehad of ongecontroleerde angina pectoris binnen 6 maanden voorafgaand aan de datum van randomisatie. 24. Heeft een voorgeschiedenis van klinisch significante ventriculaire aritmieën (bijv. ventriculaire tachycardie, ventriculaire

fibrillatie of torsade de pointes). 25. Heeft een voorgeschiedenis van Mobitz II tweedegraads of derdegraads hartblok zonder dat een pacemaker werd geplaatst. 26. Lijdt aan hypotensie, zoals aangegeven door een systolische bloeddruk (Blood Pressure, BP) van <86 mmHg tijdens het screeningbezoek. 27. Lijdt aan bradycardie, zoals aangegeven door een hartslag van <50 slagen per minuten op het elektrocardiogram (ecg) bij de screening. 28. Lijdt aan ongecontroleerde hypertensie, zoals aangegeven door een systolische BP van >170 mmHg of diastolische BP van >105 mmHg tijdens het screeningbezoek. 29. Had een eerder monoclonal antibodies tegen kanker gehad voorafgaand aan randomisatie. 30. Werde eerder behandeld met olaparib of een andere PARP-remmer. 31. Werde eerder behandeld met apalutamide of doralutamide. 32. Werde eerder behandeld met abirateronacetaat voor gemetastaseerde hormoongevoelige prostaatkanker. 33. Heeft een zware ingreep ondergaan, waaronder lokale prostaatingreep (behalve prostaatbiopsie), binnen 28 dagen voorafgaand aan randomisatie, en is nog niet hersteld van de toxiciteiten en/of complicaties. 34. Heeft kruidenproducten gebruikt die hormonale activiteit kan hebben tegen prostaatkanker en/of waarvan bekend is dat ze PSA-waarden doen dalen (bijv. zaagpalmetto) voorafgaand aan de datum van randomisatie. 35. Werde eerder behandeld met radium of andere therapeutische radiofarmaceutica voor prostaatkanker. 36. Heeft eerder radiotherapie ontvangen binnen 2 weken voorafgaand aan de datum van randomisatie. Proefpersonen moeten hersteld zijn van alle bestralingsgerelateerde toxiciteiten en geen corticosteroiden nodig hebben, en geen bestralingspneumonitis hebben. Een uitwassing van 1 week is toegestaan voor palliatieve bestraling (<= 2 weken radiotherapie) voor niet-CNS-ziekte. 37. Heeft eerdere therapie gekregen met een anti-PD-1-, anti-PD-L1- of anti-PD-L2-middel, of met een middel dat is gericht op een andere stimulerende of co-inhibitoire T-celreceptor. 38. Heeft eerder gerichte klein-moleculaire behandeling of abirateronacetaat of enzalutamide gekregen binnen 4 weken voorafgaand aan de datum van randomisatie, of is niet voldoende hersteld van AE's door een eerder toegediend middel. 39. Krijgt momenteel behandeling met sterke of matige remmers van cytochroom CYP3A4, die voor de duur van het onderzoek niet kan worden stopgezet. De vereiste uitwasperiode voorafgaand aan de start van de behandeling met olaparib is 2 weken. 40. Krijgt momenteel behandeling met sterke of matige remmers van cytochroom CYP3A4, die voor de duur van het onderzoek niet kan worden stopgezet. De vereiste uitwasperiode voorafgaand aan de start van de behandeling met olaparib is 5 weken voor fenobarbital en 3 weken voor andere middelen. 41. Wordt momenteel behandeld voor epilepsie-aanvallen met CYP450-inducerende anti-epileptica. Het gebruik van anti-epileptica voor pijncontrole is toegestaan bij proefpersonen die geen aanvallen hebben, tenzij deze geneesmiddelen wordt uitgesloten omwille van CYP450-inductie. 42. Heeft 5α-reductaseremmers gekregen (bijv. finasteride of dutasteride), oestrogenen of cyproteron binnen 4 weken voorafgaand aan de datum van randomisatie. 43. Heeft eerder een allogene beenmergtransplantatie ondergaan of een dubbele transplantatie met navelstrengbloed (double Umbilical Cord Blood Transplantation, dUCBT). 44. Heeft een transfusie met volbloed gekregen in de afgelopen 120 dagen voorafgaand aan de datum van randomisatie. Transfusies met geconcentreerde rode bloedcellen en bloedplaatjes zijn

aanvaardbaar indien ze niet werden gegeven binnen 28 dagen voorafgaand aan de datum van randomisatie. 45. Heeft binnen 30 dagen voor de datum van randomisatie een levend vaccin gekregen. 46. Neemt momenteel deel aan een studie naar een onderzoeksgeneesmiddel, of heeft een onderzoekshulpmiddel gebruikt voorafgaand aan de datum van randomisatie. 47. Heeft een ecg bij rust die wijst op ongecontroleerde, mogelijk omkeerbare hartaandoeningen, zoals beoordeeld door de onderzoeker 48. Heeft een *superscan* botscan 49. Verwacht een kind te verwekken binnen de verwachte duur van het onderzoek, beginnend met het screeningbezoek tot en met de duur na de laatste dosis studie-interventie vermeld in inclusiecriteria #12.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	25-07-2019
Aantal proefpersonen:	56
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	KEYTRUDA
Generieke naam:	Pembrolizumab
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel

Merknaam:	Lynparza
Generieke naam:	Olaparib
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Xtandi
Generieke naam:	Enzalutamide
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Zytiga
Generieke naam:	Abitraterone acetaat
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-03-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-04-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-06-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-07-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-08-2019

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	15-08-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	02-09-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	01-10-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	24-10-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	25-11-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	02-12-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	19-05-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-02-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-05-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-06-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-10-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-10-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-02-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-02-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-07-2022
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-07-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-02-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-05-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-06-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-07-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-01-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2018-004118-16-NL
ClinicalTrials.gov	NCT03834519
CCMO	NL68656.056.19