

Een multicentrisch, gerandomiseerd, dubbelblind, placebogecontroleerd, fase III-onderzoek van ARN-509 bij mannen met niet-gemetastaseerde (M0), castratieresistente prostaatkanker

Gepubliceerd: 23-07-2013 Laatste bijgewerkt: 19-09-2024

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2023-509221-47-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. Primair doel: Aantonen van superioriteit in metastasevrije overleving (metastasis-free survival, MFS) bij mannen met NM-CRPC van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54510

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SPARTAN

Aandoening

- Prostaataandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)

Synoniemen aandoening

castratieresistente prostaatkanker, niet-gemetastaseerde, niet-uitgezaaide castratieresistente prostaatkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Aragon Pharmaceuticals, Inc.

Overige ondersteuning: Aragon Pharmaceuticals

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ARN-509, castratieresistente prostaatkanker, een antiandrogeen van de tweede generatie, niet-gemetastaseerde

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Metastasevrije overleving (MFS)

Secundaire uitkomstmaten

- * Tijd tot metastase (TTM)
- * PFS
- * Tijd tot symptomatische progressie
- * Algemene overleving (OS)
- * Tijd tot het opstarten van cytotoxische chemotherapie

Andere evaluaties

*Gezondheidsgerelateerde levenskwaliteit en symptomen specifiek voor prostaatkanker

*Type, incidentie, hevigheid, tijdstip, ernst en relatie met het geneesmiddel van bijwerkingen en afwijkende laboratoriumwaarden

*PSA-respons

*Tijd tot progressie van de PSA-waarde

*Populatie-PK

*Beoordeling van ventriculaire repolarisatie

*Tweede progressievrije overleving (PFS2)

*Gebruik van medische hulpmiddelen (MRU)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Zie protocol pagina 24- Sectie 1. Background

Doel van het onderzoek

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2023-509221-47-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

Primair doel:

Aantonen van superioriteit in metastasevrije overleving (metastasis-free survival, MFS) bij mannen met NM-CRPC van hoog risico die worden behandeld met apalutamide, in vergelijking met de placebo

secundaire doelen:

Vergelijken van apalutamide met de placebo als behandeling bij mannen met NM-CRPC van hoog risico voor de algemene overleving (overall survival, OS)

Vergelijken van apalutamide met de placebo als behandeling bij mannen met NM-CRPC met een hoog risico van de tijd tot symptomatische progressie

Vergelijken van apalutamide met de placebo als behandeling bij mannen met NM-CRPC met een hoog risico van de tijd tot het opstarten van cytotoxische chemotherapie

Vergelijken van apalutamide met de placebo als behandeling bij mannen met NM-CRPC met een hoog risico van progressievrije overleving (progression-free survival, PFS)

Vergelijken van apalutamide met de placebo als behandeling bij mannen met NM-CRPC met een hoog risico van de tijd tot een metastase (time to metastasis, TTM)

Evaluatie van de veiligheid en verdraagbaarheid van apalutamide

Andere doelen

Vergelijken van apalutamide met de placebo als behandeling bij mannen met NM-CRPC met een hoog risico van door de patiënt gemelde resultaten, (patient reported outcomes, PROs) van gezondheidsgerelateerde levenskwaliteit en specifieke symptomen van prostaatkanker

Evaluatie van de farmacokinetiek (PK) bij de apalutamide-populatie

Evaluatie van het effect van apalutamide op ventriculaire repolarisatie in een groep patiënten uit geselecteerde klinische centra
Evaluatie van exploratieve biomarkers die predictief zijn voor de respons op en de resistentie tegen behandeling met apalutamide

Onderzoeksopzet

Dit is een gerandomiseerd (2:1), multicentrisch, dubbelblind, placebogecontroleerd, klinisch onderzoek fase III- ter evaluatie van de doeltreffendheid en veiligheid van ARN-509 in vergelijking met de placebo bij mannen met NM-CRPC (M0) met hoog risico, gedefinieerd als PSA-verdubbelingstijd (PSADT) ≤ 10 maanden. Patie*nten zullen worden gestratificeerd op basis van: -PSADT: > 6 maanden of ≤ 6 maanden -Gebruik van botsparende middelen: ja of nee -Locoregionale ziekte: N0 of N1 Patie*nten zullen worden gevolgd voor veiligheid en doeltreffendheid volgens het schema van activiteiten. Zij zullen de onderzoeksbehandeling blijven krijgen tot aan radiografisch gedocumenteerde progressie (ontwikkeling van verre uitzaaiingen beoordeeld in een geblindeerde, onafhankelijke, centrale toetsing) of de ontwikkeling van onaanvaardbare toxiciteit. Patie*nten die de behandeling stopzetten wegens radiografisch gedocumenteerde progressie, zullen beginnen aan de opvolgingsperiode voor overleving. Daar zullen zij om de 4 maanden worden gevolgd voor de ontwikkeling van symptomatische progressie en het opstarten van eropvolgende antikankertherapiee*n (in het bijzonder cytotoxische chemotherapie), totdat zij overlijden, onbereikbaar zijn voor opvolging of hun toestemming intrekken, wat er dan ook het eerst zal optreden. Patie*nten die de behandeling stopzetten vo*o*r radiografisch gedocumenteerde progressie, zullen eveneens beginnen aan de opvolgingsperiode voor overleving. Daar zullen zij om de 4 maanden geplande beoordelingen van hun ziekte blijven krijgen totdat er radiografisch gedocumenteerde progressie is. Zij zullen elke 4 maanden worden gevolgd voor de ontwikkeling van symptomatische progressie en het opstarten van eropvolgende antikankertherapiee*n (in het bijzonder cytotoxische chemotherapie), totdat zij overlijden, onbereikbaar zijn voor opvolging of hun toestemming intrekken, wat er dan ook het eerst zal optreden. Op het moment van deblinding van het onderzoek en in het geval van een positief onderzoeksresultaat zullen alle deelnemers die op dit moment placebo ontvangen de kans krijgen om de actieve behandeling met apalutamide te ontvangen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De apalutamide/overeenkomende placebotabletten zullen oraal worden toegediend in een regime met continue dagelijkse dosis, met een begindosis voor apalutamide van 240 mg eenmaal daags (4 x 60 mg tabletten). Het enige verschil tussen apalutamide en de overeenkomende placebo is de afwezigheid van het werkzame bestanddeel in de placebo.

Inschatting van belasting en risico

De risico's en bijwerkingen die mogelijk te maken hebben met apalutamide zijn:
Zeer vaak (>10 %) Vermoeidheid Huiduitslag Gewrichtspijn (artralgie)
Gewichtsverlies Vallen Breuk Vaak (1-10%) Jeuk Veranderingen in de
schildklierfunctie (hypothyroidie) Verhoogde cholesterolspiegel Verhoogde
triglyceridenspiegel Zeer zelden (<1%) Beroerte Bij personen die deelnemen
aan apalutamide-onderzoeken zijn zeer zelden beroertes waargenomen. De arts zal
vaststellen dat de patient geen voorgeschiedenis van beroerte heeft en tijdens
het hele onderzoek controleren dat de patient geen andere geneesmiddelen neemt
die het risico op een beroerte vergroten. De patient moet de arts op de hoogte
van alle geneesmiddelen die hij neemt en van eventuele veranderingen hierin.
Als de patient denkt dat hij een beroerte of stuipen heeft gehad of de patient
het bewustzijn heeft verloren (flauwgevallen), moet hij de arts hiervan dan
onmiddellijk op de hoogte brengen. Meer dan 1 op 10 patienten heeft uitslag
gekregen. Bepaalde typen uitslag moeten medisch worden verzorgd. De huiduitslag
kan zich beperken tot een deel van uw lichaam, maar kan zich ook over uw
lichaam verspreiden. De patient moet contact opnemen met de arts zodra hij de
eerste tekenen van uitslag of andere symptomen van uitslag (zoals jeuk) krijgt
tijdens het onderzoek. Uitslag die pijnlijk is, met blaren op of nabij de
lippen, ogen of geslachtsdelen moet mogelijk onmiddellijk door de arts worden
beoordeeld. De patient kan medicatie krijgen die hij moet aanbrengen op zijn
huid of innemen via de mond om de tekenen en symptomen van de uitslag te
verhelpen. Ook kan tijdelijk de onderzoeksmedicatie worden gestopt.

Contactpersonen

Publiek

Aragon Pharmaceuticals, Inc.

Wilshire Blvd 10990, Suite 440
Los Angeles, CA 90024
US

Wetenschappelijk

Aragon Pharmaceuticals, Inc.

Wilshire Blvd 10990, Suite 440
Los Angeles, CA 90024
US

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. Criterium per amendement gewijzigd. 1.2 Histologisch of cytologisch bevestigd adenocarcinoom van de prostaat zonder neuro-endocriene differentiatie of kenmerken van kleincellige kanker, met hoog risico voor ontwikkeling van uitzaaiingen, gedefinieerd als PSADT ≤ 10 maanden. PSADT wordt berekend aan de hand van ten minste 3 PSA-waarden verkregen tijdens continue ADT. (zie paragraaf 5.1)., 2. Criterium per amendement gewijzigd. 2.1 Castratieresistente prostaatkanker aangetoond tijdens continue ADT, gedefinieerd als 3 PSA-stijgingen met 1 week ertussen, met het laatste PSA > 2 ng/ml. 3. Criterium per amendement gewijzigd. 3.1 Criterium per amendement gewijzigd. 3.2 Chirurgisch of medisch gecastreerd, met testosteronwaarden < 50 ng/dl. Als de patiënt medisch is gecastreerd, moet continue toediening van GnRHa ingesteld zijn ten minste 4 weken vóór de randomisatie en moet dit tijdens het hele onderzoek worden voortgezet om castraatwaarden van testosteron te handhaven. 4. Criterium per amendement gewijzigd. 4.1 Patiënten die een behandeling ter preventie van botverlies krijgen met botsparende middelen die aangewezen zijn voor de behandeling van osteoporose in doses en een toedieningsschema aangepast aan de behandeling van osteoporose (bv. denosumab [Prolia®], zoledroninezuur [Reclast®]), moeten ten minste 4 weken vóór de randomisatie op een stabiele dosis zijn. 5. Criterium per amendement gewijzigd. 5.2 Patiënten die een antiandrogeen van de eerste generatie hebben gekregen (bv. bicalutamide, flutamide, nilutamide) moeten een uitwasperiode van ten minste 4 weken vóór randomisatie doorlopen EN moeten aanhoudende progressie van de ziekte (PSA) vertonen (een stijging van de PSA-waarde) na washout. 6. Criterium per amendement gewijzigd. 6.2 Ten minste 4 weken moeten verstreken zijn na gebruik van 5- α -reductaseremmers (bv. dutasteride, finasteride), oestrogenen (ongeacht de gebruikte dosis) en elke andere antikankertherapie vóór de randomisatie, inclusief chemotherapie gegeven als adjuvans/neoadjuvans (bv. in een klinisch onderzoek) 7. Ten minste 4 weken

moeten verstreken zijn na een grote operatie of bestralingstherapie vo*o*r de randomisatie 8. Leeftijd: ≥ 18 jaar 9. ECOG-performantiestatus (Eastern Cooperative Oncology Group) van graad 0 of 1 10. Vermindering van alle acuut toxische effecten van een vorige therapie of chirurgische ingreep tot graad ≤ 1 of de baselinewaarde vo*o*r de randomisatie 11. Criterium per amendement gewijzigd. 11.1 Criterium per amendement gewijzigd. 11.2 Adequaat functioneren van de organen, gedefinieerd met de volgende criteria: - Aspartaat-transaminase in serum (AST); transaminase-glutamaat-oxaloacetaat in serum [SGOT]) en alanine-transaminase in serum (ALT; transaminase-glutamaat-pyruvaat in serum [SGPT]) $\leq 2,5 \times$ de bovengrens van normaalwaarden (ULN) - Totaal bilirubine in serum $\leq 1,5 \times$ ULN. Totaal bilirubine in serum $> 1,5 \times$ ULN is toegestaan indien de ziekte van Gilbert is aangetoond vo*o*r het einde van de screening procedures. - Creatinine in serum $\leq 2 \times$ ULN - Absoluut aantal neutrofielen (ANC) $\geq 1.500/\mu\text{l}$ * Bloedplaatjes $\geq 100.000/\mu\text{l}$ * Hemoglobine $\geq 9,0$ g/dl o Toediening van groeifactoren of bloedtransfusies is niet toegestaan in de 4 weken vo*o*r de vereiste laboratoriumtests voor hematologie om de geschiktheid voor deelname te bevestigen 12. Ondertekening en datering van het informatie- en toestemmingsformulier als bewijs dat de patie*nt (of wettelijke vertegenwoordiger) informatie heeft ontvangen over alle pertinente aspecten van het onderzoek vo*o*r de randomisatie 13. Criterium per amendement gewijzigd. 13.1 Bereid en in staat zijn om te voldoen aan de geplande bezoeken, de behandelingsplannen, de laboratoriumtests en radiografiee*n en andere onderzoeksprocedures, inclusief het kunnen slikken van studiemedicatie tabletten, het invullen van vragenlijsten over door de patie*nt gemelde resultaten en aanwezigheid op de bezoeken voor opvolging

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Criterium per amendement gewijzigd. 1.1 Aanwezigheid van verre uitzaaiingen, inclusief in het centraal zenuwstelsel en vertebrale of meningeale betrokkenheid, of voorgeschiedenis van verre uitzaaiingen. Uitzondering: lymfknoep in het bekken < 2 cm korte as (N1) onder de darmbeenvertakking zijn toegestaan 2. Symptomatische locoregionale ziekte waarvoor medische interventie nodig is, zoals matige of ernstige verstopping van de urinewegen of hydronefrose wegens de primaire tumor (bv. tumorobstructie van het trigonum van de blaas) 3. Eerdere behandeling met antiandrogenen van de tweede generatie (bv. enzalutamide) 4. Criterium per amendement gewijzigd. 4.1 Eerdere behandeling met CYP17-remmers (bv. abirateronacetaat, orteronel, gallerterone, ketoconazol, aminoglutethimide) 5. Eerdere behandeling met radiofarmaceutische middelen (bv. strontium-89), immunotherapie (bv. sipuleucel-T) of een ander experimenteel middel voor NM-CRPC 6. Vorige chemotherapie voor prostaatkanker, behalve indien toegediend als adjuvans/neoadjuvans 7. Voorgeschiedenis van epilepsieaanvallen of een aandoening waardoor men vatbaar is voor aanvallen (bv. een beroerte in het jaar vo*o*r randomisatie, arterioveneuze malformatie

in de hersenen, schwannoom, meningeoom of een andere goedaardige aandoening van het centraal zenuwstelsel of meningeale aandoening waarvoor behandeling met een operatie of bestralingstherapie nodig kan zijn) 8. Criterium per amendement gewijzigd. 8.1 Criterium per amendement gewijzigd. 8.2 Gelijktijdige therapie met een van de volgende (ze moeten alle zijn stopgezet of vervangen ten minste 4 weken vo*o*r de randomisatie): - Geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze de drempel voor aanvallen verlagen (zie bijlage 5 voor een volledige lijst) - Kruiden (bv. Zaagpalm) en andere middelen (bv. granaatappel) die de PSA-waarden kunnen verlagen - Systemische (orale/intraveneuze/intramusculaire) corticosteroiden. Gebruik van corticosteroiden voor een korte duur (≤ 4 weken) tijdens het onderzoek is toegestaan, indien klinisch geïndiceerd, maar moet zo snel mogelijk worden afgebouwd - Elke andere experimentele behandeling in een ander klinisch onderzoek - Middelen die aangewezen zijn voor de preventie van skeletgerelateerde voorvallen bij patiënten met vaste tumoren (bv. denosumab [Xgeva®]) 9. Criterium per amendement gewijzigd. 9.1 Criterium per amendement gewijzigd. 9.2 Voorgeschiedenis of bewijs van een van de volgende aandoeningen: - Een eerdere maligniteit (met uitzondering van adequaat behandeld basaalcel- of plaveiselcelcarcinoom van de huid, oppervlakkige blaaskanker of een ander carcinoom in situ in volledige remissie momenteel) in de 5 jaar vo*o*r randomisatie - e*en van de volgende in de 6 maanden vo*o*r randomisatie: Ernstige/onstabiele angina pectoris, myocardinfarct, symptomatisch congestief hartfalen, arteriële of veneuze trombo-embolie (longembolie, cerebrovasculair accident, inclusief TIA's) of klinisch significante ventriculaire ritmestoornissen - Ongecontroleerde hypertensie (systolische bloeddruk van > 160 mmHg of diastolische bloeddruk van > 110 mmHg). Patiënten met een voorgeschiedenis van ongecontroleerde hypertensie mogen deelnemen op voorwaarde dat de bloeddruk onder controle is met een bloeddrukverlagende behandeling. - Maag-darmstoornis met invloed op de opname van stoffen - Actieve infectie, zoals hiv (humaan immunodeficiëntievirus) - Elke andere aandoening die naar de mening van de onderzoeker het vermogen van de patiënt aantast om zich aan de onderzoeksprocedures te houden.

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:	04-12-2014
Aantal proefpersonen:	35
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	NAP
Generieke naam:	ARN-509 (apalutamide)

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-07-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-01-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-02-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-02-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United

(Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-04-2014

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-06-2014

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-06-2014

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-07-2014

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-08-2014

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-10-2014

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-10-2014

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-10-2014

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	10-11-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	13-07-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	21-07-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	05-11-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	27-11-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	09-09-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	11-10-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-03-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-03-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-04-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-05-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-09-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-10-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-11-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-02-2018
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-02-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-03-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-07-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-07-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-09-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-10-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-03-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	12-03-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-04-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-04-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-06-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-06-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-03-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-03-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-04-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United

(Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-06-2020

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-06-2020

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-09-2020

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-10-2020

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-04-2021

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-04-2021

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-07-2021

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-08-2021

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	20-12-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	22-12-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	27-05-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	01-07-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	15-10-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	26-10-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	21-06-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-06-2023

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	CTIS2023-509221-47-00
EudraCT	EUCTR2012-004322-24-NL
ClinicalTrials.gov	NCT01946204
CCMO	NL43395.060.13