

Een fase 1/2, open-label, multi-centrum, eerste onderzoek bij mensen naar de veiligheid, verdraagbaarheid, farmacokinetiek en anti-tumoractiviteit van TPX-0005 bij patiënten met gevorderde solide tumoren die ALK, ROS1, of NTRK1-3 herschikkingen bevatten (TRIDENT-1)

Gepubliceerd: 11-09-2019 Laatste bijgewerkt: 21-09-2024

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-512606-25-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. Primaire doelstelling - fase 2 deel van het protocol- Het bepalen van de Objective Response Rate (ORR) t, zoals beoordeeld door...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54586

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TRIDENT-1

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Gevorderde solide tumoren. Kanker

Aandoening

Advanced solid Tumors harboring ALK, ROS1 or NTRK1-3 rearrangements

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Turning Point Therapeutics (a wholly owned subsidiary of Bristol Myers Squibb company)

Overige ondersteuning: Turning Point Therapeutics.(a wholly owned subsidiary of Bristol Myers Squibb company)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: gevorderde solide tumoren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair eindpunt voor Fase 2:

- Objectief responspercentage (ORR) beoordeeld door BICR volgens RECIST v1.1.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten voor Fase 2:

- Duur van de respons (DOR), Tijd tot respons (TTR) en klinisch voordeelpercentage (CBR)
- Intracraniale tumorrespons bij proefpersonen met meetbare hersenmetastasen, zoals bepaald door BICR met behulp van de gemodificeerde RECIST v1.1
- CZS Progressievrije overleving (CNS-PFS) bij proefpersonen met meetbare hersenmetastasen met behulp van de gemodificeerde RECIST v1.1
- Progressievrije Overleving (PFS) en OS

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In dit onderzoek wordt een geneesmiddel getest dat repotrectinib heet en dat wordt onderzocht als een mogelijke behandeling voor gevorderde of solide tumoren bij patiënten die herschikking (mutatie) hebben in de ALK-, ROS- of NTRK-1-3-genen.

Het voorgestelde onderzoek omvat fase 1 en fase 2 gedeelten zoals aangeduid in de titel van het protocol. De inschrijving voor fase 1 is voltooid en de aanbevolen fase 2-dosis (RP2D) van repotrectinib werd vastgesteld op 160 mg eenmaal daags gedurende de eerste 14 dagen en kan worden verhoogd tot 160 mg tweemaal daags. Repotrectinib kan met of zonder voedsel worden ingenomen. De EU (inclusief Nederland) zal alleen deelnemen aan fase 2 van het onderzoek.

De EU (incl. het VK) neemt alleen deel aan fase 2 van het onderzoek.

Fase 2 van het onderzoek dient ervoor te bepalen of repotrectinib een doeltreffende kankerbehandeling is, vooral bij groepen van deelnemers van wie de tumoren de bovengenoemde genmutaties hebben. In het onderzoek wordt ook verder gekeken naar bijwerkingen en respons van de tumoren bij verschillende doses, en op welke manier verschillende voedingsmiddelen beïnvloeden hoe repotrectinib in het lichaam wordt opgenomen. Er doen ongeveer 630 deelnemers mee aan het onderzoek, opgedeeld in 6 behandelingsgroepen op basis van de genmutatie van de tumor en de voorafgaande kankerbehandeling van de deelnemer:

Groep 1. Deelnemers die de ROS1-genmutatie hebben en nog geen eerdere behandeling met tyrosine-kinaseremmers (TKI) hebben ondergaan, d.w.z. TKI-naïef en een diagnose van niet-kleincellige longkanker (NSCLC).

Groep 2. Deelnemers die één ronde TKI-therapie en 1 op platina gebaseerde chemotherapie hebben gehad, met de ROS1-genmutatie en een diagnose van NSCLC.

Groep 3. Deelnemers die twee rondes TKI-therapie en GEEN chemotherapie of immunotherapie hebben gehad, met de ROS1-genmutatie en een diagnose van NSCLC.

Groep 4. Deelnemers met de ROS1-genmutatie met de diagnose NSCLC vergevorderde solide tumoren en hebben eerder 1 ROS1 TKI-therapie gekregen en GEEN chemotherapie of immunotherapie.

Groep 5. Deelnemers met de NTRK-genmutatie met een diagnose van gevorderde solide tumoren, die nog geen eerdere TRK-behandeling met TKI-therapie hebben gehad.

Groep 6. Deelnemers met de NTRK-genmutatie met een diagnose van gevorderde solide tumoren, die reeds TKI-therapie, chemotherapie en immuuntherapie hebben gehad.

Alle patiënten zullen repotrectinib oraal innemen als een capsule aan de RP2D (160 mg eenmaal per dag voor de eerste 14 dagen en een mogelijke verhoging naar

160 mg tweemaal per dag, afhankelijk van de verdraagbaarheid).

Fase 2 van dit onderzoek bestaat uit een screeningfase en meerdere onderzoekscycli (elke cyclus duurt ongeveer 28 dagen).

Deelnemers moeten voor de volgende onderzoeksprocedures naar het onderzoekscentrum gaan:

- Screeningfase om te bepalen of deelnemers in aanmerking komen voor het onderzoek (binnen 28 dagen vóór de eerste dosis van repotrectinib).
- Deelnemers moeten mogelijk meerdere keren langskomen voor de beoordelingen die deel uitmaken van de screening.
- Onderzoekscycli
- Cyclus 1: Dag 1, Dag 8, Dag 15 en Dag 22
- Cyclus 2: Dag 1 en Dag 15
- Cyclus 3 (en daarna om de 4 weken): Dag 1
- Het bezoek bij Einde Behandeling (binnen 7 dagen na uw laatste dosis van repotrectinib en na de beslissing om de behandeling te stoppen).
- Follow-upbezoek voor de veiligheid (28 dagen na de laatste dosis van repotrectinib).

Doel van het onderzoek

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-512606-25-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

Primaire doelstelling - fase 2 deel van het protocol

- Het bepalen van de Objective Response Rate (ORR) t, zoals beoordeeld door een 'Blinded Independent Central Review (BICR)' van repotrectinib in elk populatie-uitbreidingscohort van gevorderde solide tumoren die een ROS1-, NTRK1-, NTRK2- of NTRK3-gen herrangschikking bevatten.

Secundaire doelstellingen - fase 2 deel van het protocol

- Het bepalen van de responsduur (DOR), de tijd tot respons (TTR) en het klinisch voordeel (CBR) van repotrectinib, zoals beoordeeld door BICR, in elk populatie-uitbreidingscohort van gevorderde solide tumoren die een ALK, ROS1 herbergen, Herschikking van NTRK1-, NTRK2- of NTRK3-genen.
- Het bepalen van de progressievrije overleving (PFS) en algehele overleving (OS) van patiënten met geavanceerde solide tumoren die werden behandeld met repotrectinib die een herrangschikking van ROS1-, NTRK1-, NTRK2- of NTRK3-gen bevatten
- Het evalueren van de veiligheid en verdraagbaarheid van repotrectinib bij toediening aan de RP2D bij personen met gevorderde solide tumoren die een herrangschikking van ROS1-, NTRK1-, NTRK2- of NTRK3-gen bevatten.
- Het bepalen van het intracraniële objectieve responspercentage (IC-ORR) van repotrectinib en PFS (CNS-PFS) van het centraal zenuwstelsel bij patiënten met

meetbare hersenmetastasen bij aanvang, met behulp van een aangepaste RECIST v1.1-beoordeling.

- Het bepalen van de PK van repotrectinib op de RP2D.
- Het beoordelen van de behandelingsgerelateerde symptomen en algemene gezondheidstoestand met behulp van gevalideerde vragenlijsten (EORTC-QLQ-C30 en LC-13 indien van toepassing) bij personen die met repotrectinib worden behandeld.

Onderzoeksopzet

Het Fase 2-gedeelte van het onderzoek zal bestaan uit single-agent repotrectinib aan de geïdentificeerde RP2D en zal proefpersonen inschrijven met ROS1+, NTRK1+, NTRK2+ of NTRK3+ gevorderde solide tumoren. Het Fase 2-gedeelte van dit onderzoek zal bestaan uit 6 expansiecohorten van proefpersonen (EXP) (beschreven in de inclusiecriteria).

Proefpersonen in fase 2 krijgen gedurende de eerste 14 dagen eenmaal daags 160 mg repotrectinib oraal. Dit kan worden verhoogd tot 160 mg tweemaal daags nadat de behandelend arts van de proefpersoon de verdraagbaarheid van de proefpersoon voor repotrectinib op C1D15 heeft beoordeeld.

Beoordelingen tijdens het onderzoek (Fase 1 en Fase 2)

Tumorbeoordelingen worden uitgevoerd bij de screening, aan het einde van cyclus 2 (binnen het Fase 1a-onderzoek was dit ongeveer 7 weken vanaf de eerste repotrectinib-behandeling $\pm$ 2 dagen; en in Fase 1c komt dit, gezien de duur van cyclus 1 4 weken is, overeen met 8 weken vanaf de eerste repotrectinib-behandeling $\pm$ 7 dagen), om de 2 cycli ($\pm$ 7 dagen) tot aan het einde van cyclus 18 en vervolgens om de 3 cycli ($\pm$ 7 dagen) tot het einde van cyclus 36 en vervolgens om de 4 cycli ($\pm$ 7 dagen) tot gedocumenteerde ziekteprogressie ongeacht oponthoud bij de behandeling als gevolg van toxiciteit, en aan het einde van de behandeling (EOT) indien meer dan 4 weken zijn verstreken sinds de laatste beoordeling via beeldvorming). Bij een EOT-bezoek moet de proefpersoon een EOT-evaluatie van de tumorbeoordeling ondergaan (CT of MRI; hersen-MRI en botscan, indien van toepassing) VOOR de behandeling wordt stopgezet om te evalueren op radiologische ziekteprogressie als de behandeling wordt stopgezet om een andere reden dan door BICR bevestigde radiografische ziekteprogressie. Na het stopzetten van de behandeling moeten de tumorbeoordelingen worden voortgezet aan de scanintervallen van het moment van stopzetting van de behandeling tot een patiënt start met een nieuwe kankerbehandeling of zijn toestemming intrekt als er geen door BICR bevestigde radiologische progressie is op het moment dat de behandeling wordt stopgezet. Een EOT-bezoek zal worden uitgevoerd binnen 28 dagen na de laatste dosis repotrectinib. Bovendien zal met elke proefpersoon ongeveer om de 3 maanden na het stopzetten van het onderzoek telefonisch contact worden opgenomen tot overlijden, uitval of de intrekking van de toestemming om ziekteprogressie en

overlevingsstatus te kunnen beoordelen.

Voor Fase 2 moet al het mogelijke worden gedaan om voor het stopzetten van de behandeling de EOT-radiografische scan te verkrijgen en om, indien wordt overwogen om de behandeling stop te zetten, de medische monitor van de sponsor te informeren en te raadplegen. Ziekteprogressie moet aan de hand van BICR worden bepaald. Voor proefpersonen in Fase 2 met aandoeningen van het CZS met ten minste 2 behandelingscycli met beste respons van Stabiele Ziekte (SD) volgens RECIST v1.1 tijdens het onderzoek EN zonder behandelingsgerelateerde graad ≥ 2 bijwerkingen, zal een dosisescalatie tot 160 mg b.i.d. worden toegestaan volgens het oordeel van de onderzoeker en na bespreking met de medische monitor van de sponsor.

Proefpersonen kunnen de repotrectinib-behandeling voortzetten na klinische of radiografische progressie als hij of zij volgens het oordeel van de onderzoeker en na bespreking met de medische monitor van de sponsor, klinisch voordeel blijft hebben bij de behandeling.

De veiligheid zal worden gecontroleerd via laboratoriumbeoordelingen, lichamelijke onderzoeken, elektrocardiogrammen (ECG), vitale functies en bijwerkingen. Onderzoeksbeoordelingen voor het Fase 1- en Fase 2-gedeelte zullen worden uitgevoerd volgens de Onderzoekskalenders. In Fase 2 zal een Data Monitoring Committee (DMC) worden opgericht om de veiligheid te bewaken en routinematig een baten-risicobeoordeling uit te voeren die in een afzonderlijk DMC-handvest zal worden beschreven.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het fase 2-gedeelte van de studie zal plaatsvinden met repotrectinib als monotherapie bij de geïdentificeerde RP2D en zal proefpersonen inschrijven met ROS1+, NTRK1+, NTRK2+ of NTRK3+ gevorderde solide maligniteiten. Op basis van veiligheids-, PK- en voorlopige werkzaamheidsgegevens verkregen in fase 1, de RP2D van repotrectinib 160 mg QD gedurende de eerste 14 dagen, die kan worden verhoogd tot 160 mg BID na evaluatie van de proefpersoon op C1D15.

Inschatting van belasting en risico

Vraaggesprekken Elk bezoek

Lichamelijk onderzoek Elk bezoek

Vitale lichaamsfuncties Elk bezoek

Tumorbiopsie Screening (indien nodig) en ongeveer 1 week na start van behandeling (optioneel)

Bloedafnames Elk bezoek

Urineafname Elk bezoek (behalve cyclus 2, dag 15)

Hartonderzoeken Screening, cyclus 1 dag 1 en 15, daarna één keer per maand (minder vaak na 4 maanden), en aan eind van behandeling

Beeldvormend onderzoek tumoren Screening, en daarna elke 2 maanden (minder vaak na 18 maanden)

Afname van monsters van hersenvocht (optioneel) Alleen als uw arts dit doet als

onderdeel van uw reguliere behandeling
Zwangerschapstests Screening, en daarna elke maand

Vaak voorkomende (bij meer dan 10% van de patiënten gemelde)
behandelingsgerelateerde bijwerkingen zijn onder andere:

- Duizeligheid, waardoor iemand zich licht in het hoofd, draaierig of zweverig kan gaan voelen, soms bij het snel opstaan. Minder vaak voorkomend, dit kan gepaard gaan met een daling van de bloeddruk of duizeligheid. De meeste patiënten maakten melding van lichte of matige verschijnselen van duizeligheid, die geen nadelige invloed hadden op dagelijkse activiteiten, zoals koken, douchen, boodschappen doen, winkelen of de telefoon gebruiken. Enkele patiënten meldden verschijnselen van ernstige duizeligheid, beschreven als een slecht evenwicht en zich niet kunnen bewegen, maar dit werd beheersbaar na een verlaging van de dosis of een onderbreking van de behandeling. Vermijd autorijden of het gebruik van zware machines als u symptomen van duizeligheid heeft.
- Dysgeusie wat een verstoring van de smaakzin is, ofwel een toestand waarbij een vieze, zoutige, ranzige of metaalachtige smaak in de mond blijft hangen. Minder vaak kan een droge mond of slikproblemen optreden.
- Paresthesie is een branderig of prikkelend gevoel dat meestal in de handen, armen, benen of voeten wordt gevoeld, maar ook in andere delen van het lichaam kan optreden). Enkele patiënten meldden ernstige symptomen. Minder vaak kan paresthesie in de mond optreden, naast gevoelloosheid in de mond of een branderig gevoel bovenop uw mond en/of tong.
- • Gastro-intestinale effecten, waaronder constipatie, misselijkheid en, minder vaak, braken, diarree, reflux (vloeibare maaginhoud stroomt omhoog naar de keel), ontsteking van de mond of het slijmvlies van het spijsverteringskanaal, buikpijn, maagklachten of verminderde eetlust. trek.
- Anemie veroorzaakt door bloedarmoede, afname van de rode bloedcellen, wat vermoeidheid kan veroorzaken of u vatbaarder kan maken voor infecties. Enkele patiënten meldden ernstige anemie waarvoor een bloedtransfusie nodig was.
- Ataxie, is een teken van het verliezen van de spiercontrole in de armen en benen, wat kan leiden tot klunzige beweging. Minder vaak wordt het geassocieerd met tremoren, moeite met lopen en evenwicht, wat kan leiden tot een val.
- Leverfunctie laboratoria tests die wijzen op een toename van leverenzymen (AL, AST), en andere minder vaak voorkomende levertestresultaten zoals GGT kunnen toenemen. Uw arts zal tijdens de behandeling bloedtests afnemen om uw leverfunctie te controleren.
- Creatine kinase, a laboratory test, may show an increase in the blood, which may be severe when certain tissues like muscles are damaged. Less commonly, blood lactate dehydrogenase may also be increased. Tell your doctor if you are feeling any new or worsening signs and symptoms of muscle problems such as unexplained muscle pain, tenderness, muscular weakness that may be severe or serious, or muscle spasms.

Een volledig overzicht van alle mogelijke bijwerkingen vindt u in bijlage D van

het ICF in welke deze van toepassing zijn.

Contactpersonen

Publiek

Turning Point Therapeutics (a wholly owned subsidiary of Bristol Myers Squibb company)

Route 206 and Province Line Road N/A
Princeton NJ 08543
US

Wetenschappelijk

Turning Point Therapeutics (a wholly owned subsidiary of Bristol Myers Squibb company)

Route 206 and Province Line Road N/A
Princeton NJ 08543
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)

- Histologisch of cytologisch bevestigde diagnose van plaatselijk gevorderde, of metastatische solide tumor (inclusief primaire CZS-tumoren) die een ROS1 of NTRK1-3 genfusie bevatten.

- Proefpersonen moeten een gedocumenteerde ROS1 of NTRK1-3 genfusie bevatten die werd geïdentificeerd d.m.v. of een goedgekeurd medisch apparaat of een niet medisch goedgekeurd apparaat (voor de details zie het protocol) e (FISH)
- Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) Performantie-status (PS) 0-1
- Leeftijd ≥ 12 of leeftijd 20 (zoals vereist door lokale regelgeving)
Sponsor bevestigt dat alleen personen van 18 jaar en ouder in Nederland worden ingeschreven/zullen deelnemen.
- Ten minste 1 meetbare doellaesie volgens RECIST (v1.1) prospectief bevestigd door Blinded Independent Central Radiology Review (BICR), geselecteerd door de sponsor, VOOR inschrijving. Proefpersonen met een meetbare doellaesie van alleen het CZS van ≥ 10 mm zoals gedefinieerd door RECIST (v1.1) komen in aanmerking

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Gelijktijdige deelname aan een ander therapeutisch klinisch onderzoek. 2. Symptomatische metastasen in de hersenen of leptomeningeale betrokkenheid. 3. Voorgeschiedenis van eerdere kanker die de afgelopen 2 jaar behandeld moest worden, met uitzondering van plaveiselcel- of basalecelcarcinoom van de huid, of een in situ carcinoom dat volledig is geresecedeerd. 4. Een grote chirurgische ingreep binnen 4 weken na aanvang van de repotrectinib-behandeling. Bestralingstherapie (met uitzondering van palliatieve therapie om botpijn te verlichten) binnen 2 weken na inschrijving in het onderzoek. Palliatieve bestraling (≤ 10 fracties) moet ten minste 48 uur voor de inschrijving in het onderzoek zijn voltooid. 5. Klinisch significante hart- en vaatziekten (actief of binnen 6 maanden voor inschrijving): myocardinfarct, instabiele angina, coronaire/perifere bypass-transplantatie, symptomatisch congestief hartfalen (New York Heart Association Classification Klasse $\geq$ II), cerebrovasculair accident of transi*nte ischemische aanval (TIA), symptomatische bradycardie, noodzaak van antiaritmica. Actuele hartritmestoornissen van CTCAE-graad ≥ 2 . 6. Een van de volgende cardiale criteria: • Gemiddeld gecorrigeerd QT-interval in rust (ECG-interval gemeten vanaf het begin van het QRS-complex tot het einde van de T-golf) voor hartslag (QTc) > 470 msec verkregen uit 3 ECG's, gebruikmakend van de QTc-waarde afgeleid van de ECG-machine van de screeningkliniek • Klinisch belangrijke afwijkingen in het ritme, de geleiding of de morfologie van het ECG in rust (bijv. volledig linkerbundeltakblok, derdegraads hartblok, tweedegraads hartblok, PR-interval > 250 msec) • Alle factoren die het risico verhogen op QTc-verlenging of het risico op aritmie* n zoals hartfalen, hypokalie*mie, aangeboren lang QT-syndroom, familiale voorgeschiedenis van lang QT-syndroom, of alle gelijktijdige medicatie waarvan

bekend is dat deze het QT-interval verlengt 7. Bekende actieve infecties die een voortdurende behandeling vereisen (bacterie*le, schimmel-, virale infectie met inbegrip van HIV-positiviteit). 8. Gastro-intestinale aandoeningen (bv. de ziekte van Crohn, colitis ulcerosa of het kortedarmsyndroom) of andere malabsorptiesyndromen die van invloed zijn op de opname van geneesmiddelen. 9. Perifere neuropathie, paresthesie, duizeligheid, dysgeusie, spierzwakte, ataxie graad ≥ 2 . 10. Voorgeschiedenis van uitgebreide, verspreide, bilaterale of aanwezigheid van CTCAE graad 3 of 4 interstitie*le fibrose of interstitie*le longziekte, met inbegrip van een voorgeschiedenis van pneumonitis, hypersensitiviteitspneumonitis, interstitie*le pneumonie, interstitie*le longziekte, obliteratieve bronchiolitis en longfibrose. Proefpersonen met een voorgeschiedenis van eerdere bestralingspneumonitis worden niet uitgesloten. 11. Andere ernstige acute of chronische medische of psychiatrische aandoeningen of laboratoriumafwijkingen die het risico geassocieerd met deelname aan het onderzoek of met de toediening van het onderzoeksmiddel zouden kunnen verhogen of een invloed zouden kunnen hebben op de interpretatie van de onderzoeksresultaten en die, volgens het oordeel van de onderzoeker, de proefpersoon ongeschikt maken voor deelname aan deze studie, of die de doeleinden van het protocol, volgens het oordeel van de onderzoeker en van Turning Point Therapeutics, zouden kunnen compromitteren. 12. Huidig gebruik of verwachte behoefte aan geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze sterke CYP3A-remmers of -inducers zijn, zoals vermeld in Bijlage 5. 13. Bijkomende exclusiecriteria voor proefpersonen die deelnemen aan het midazolam DDI subonderzoek: naast de sterke CYP3A-remmers of -inducers vermeld in Bijlage 5, mogen proefpersonen geen enkele matige remmer of inducer van CYP3A gebruiken (matige CYP3A-remmers bv. erythromycine, verapamil, atazanavir, fluconazol, darunavir, diltiazem, delavirdine, aprepitant, imatinib, tofisopam, ciprofloxacin, cimetidine; matige CYP3A-inducers bv.: bosentan, efavirenz, etravirine, modafinil) binnen 2 weken na de lead-in midazolam dosering en tot het DDI beoordelingsgedeelte is voltooid in cyclus 1 Dag 15. Raadpleeg de bijsluiter van midazolam voor volledige informatie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 20-03-2020
Aantal proefpersonen: 23
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Repotrectinib
Generieke naam: Repotrectinib

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-09-2019
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-12-2019
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-05-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 30-06-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-08-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-09-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-04-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-04-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-06-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-09-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-11-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-01-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-06-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-08-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	18-10-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-12-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-07-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-08-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-02-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-06-2024
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	CTIS2024-512606-25-00
EudraCT	EUCTR2016-003616-13-NL
ClinicalTrials.gov	NCT03093116
CCMO	NL70981.042.19