

Observationele studie naar de behandeling en uitkomsten van dunnedarm-, dikkedarm-, endeldarm- en anuskanker

Gepubliceerd: 18-06-2014 Laatste bijgewerkt: 21-09-2024

Het doel van dit project is om van zoveel mogelijk patiënten met dunnedarm-, dikkedarm- endeldarm- of anuskanker gegevens te verzamelen. Op deze manier hopen we beter inzicht te krijgen in welke factoren van invloed zijn op het succes van de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Maagdarmstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON54603

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PLCRC

Aandoening

- Maagdarmstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Maagdarmstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

anuskanker, Darmkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Dutch Colorectal Cancer Group

Overige ondersteuning: Dutch Colorectal Cancer

Group;KWF;MLDS;Nutricia;farmaceutische industrie,Nutricia,Roche, Merck, Bayer, Lilly, Servier en Pierre Fabre

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Anuskanker, Cohort, Darmkanker, Prospectief

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Klinische parameters: medische voorgeschiedenis, co-morbiditeit, medicatie gebruik, basis lichamelijk onderzoek, laboratoriumuitslagen, beeldvorming, pathologie uitslagen, tumorkenmerken, behandeling, behandelingsresultaten, ziekenhuisopnames, interventies en adverse events.

- Klinische eindpunten: effect van behandelingen, adenoom vrije overleving, ziekte vrije overleving en progressieve vrije overleving, totale overleving en graad 3/4 (serious) adverse events.

- Patiënt gerapporteerde uitkomsten: kwaliteit van leven, functionele uitkomsten, arbeidsparticipatie en arbeidsmogelijkheden.

- Biobanken van bloed en tumorweefsel.

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Jaarlijks worden in Nederland ongeveer 15.000 mensen getroffen door de dunnedarm-, dikkedarm-, endeldarm- of anuskanker. Gelukkig is er de laatste jaren veel vooruitgang geboekt op het gebied van behandeling, waardoor het aantal patiënten dat deze vormen van kanker overleeft steeds groter wordt. Momenteel ondergaan de meeste patiënten een operatie, die soms aangevuld wordt met een behandeling met medicijnen of bestraling. Welke behandeling gegeven wordt, is afhankelijk van meerdere factoren en wordt per patiënt bekeken. Behalve dat deze behandelingen effectief zijn, gaan ze ook gepaard met bijwerkingen. De kans op een succesvolle behandeling is moeilijk te voorspellen. Factoren die hierbij een rol spelen zijn genetische factoren en kenmerken van de tumor. Ook zijn leefstijl en het voedingspatroon van belang. We weten nog te weinig over de kwaliteit van leven tijdens en na afloop van de behandeling. Om beter te kunnen voorspellen welke patiënten voordeel hebben van een bepaalde behandeling, en om behandelmethoden te kunnen verbeteren, is onderzoek in grote groepen patiënten nodig.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit project is om van zoveel mogelijk patiënten met dunnedarm-, dikkedarm- endeldarm- of anuskanker gegevens te verzamelen. Op deze manier hopen we beter inzicht te krijgen in welke factoren van invloed zijn op het succes van de behandeling en kwaliteit van leven.

Uiteindelijk moet het onderzoek leiden tot meer voorspellers van een succesvolle behandeling, zodat toekomstige patiënten een behandeling op maat kunnen krijgen. Alle medische gegevens die van belang zijn voor het onderzoek zullen worden verzameld. Bijvoorbeeld: leeftijd, geslacht, uitslagen van bloedonderzoek, comorbiditeit, bijwerkingen, kenmerken van de tumor, de aard van de behandeling en uitkomst van de behandeling.

Wanneer daar toestemming voor is verkregen, zullen we vragenlijsten toesturen die gaan over kwaliteit van leven en zal er bloed en weefsel van de tumor worden opgeslagen voor observationeel en toekomstig onderzoek. Verder richt dit project zich op de verbetering van behandel mogelijkheden. Als toestemming is gegeven om in de toekomst uitgenodigd te worden voor nieuw onderzoek binnen dit project, bestaat er een kleine kans dat wij de deelnemer in de toekomst een nieuwe experimentele behandeling aanbieden. Mocht dit het geval zijn, dan krijgt de patiënt hierover op een later tijdstip apart (mondelinge en schriftelijke) informatie. De proefpersoon mag op dat moment zelf beslissen of een nieuwe experimentele behandeling of de standaard behandeling zal worden ondergaan.

Onderzoeksopzet

Wanneer een patiënt besluit deel te nemen aan dit project, vragen wij hem/haar eerst het toestemmingsformulier te ondertekenen. Deelname aan deze studie heeft

geen invloed op de behandeling die de patiënt krijgt. Het onderzoeksproject bestaat uit verschillende onderdelen waar apart toestemming voor gegeven kan worden, namelijk:

1. Toestemming voor het gebruik van de medische gegevens

Om onderzoek te kunnen doen naar het verloop van dunnedarm-, dikkedarm-, endeldarm- en anus kanker, willen wij graag medische gegevens uit het behandelingsdossier verzamelen. Tevens kunnen wij in de toekomst aanvullende gegevens nodig hebben. Deze gegevens kunnen verkregen worden via de huisarts of via (koppeling met) bestaande Nederlandse registratiesystemen op het gebied van de volksgezondheid, zoals de Nederlandse Kanker Registratie, PALGA, screeningsorganisaties, DICA, de DCRA of een andere kwaliteitsregistratie, het Centraal Bureau voor de Statistiek, het registratiesysteem van Bevolkingsonderzoek Nederland, andere oncologische cohortstudies, biobanken en populatiecohorten zoals verenigd in de Netherlands Cohorts Consortium (NCC). Om deze redenen is toestemming voor dit onderdeel noodzakelijk wanneer men besluit mee te doen aan dit project. De medische gegevens worden altijd gecodeerd opgeslagen.

2. Toestemming voor de *kwaliteit van leven* vragenlijsten

Dit project richt zich ook op de beleving van de patiënt tijdens en na de behandeling. Hierbij spelen kwaliteit van leven, de lichamelijke en geestelijke gesteldheid en het vermogen om te werken een grote rol. Belangrijke vragen hierin zijn: Hoe is uw dagelijks functioneren? Zijn er bij u bijwerkingen opgetreden? En hoe verloopt uw herstel na de behandeling? Wanneer men besluit om aan dit onderdeel mee te doen, zullen wij vragenlijsten over deze thema's op meerdere momenten toesturen:

- Voordat de behandeling start;
- Tijdens de behandeling;
- Enkele maanden/jaren na afloop van de behandeling.

Men vult de vragenlijsten in via een beveiligde internetpagina. Het invullen neemt per keer ongeveer 30-45 minuten tijd in beslag.

3. Toestemming voor de uitnodiging voor toekomstig onderzoek

Binnen dit project zullen in de toekomst nieuwe onderzoeken gestart worden. Dit betreft onder andere onderzoek naar leefstijl en voeding, en naar de effectiviteit van nieuwe behandelmethoden. Bijvoorbeeld onderzoek met vragenlijsten of met nieuwe experimentele behandelingen. Door mee te doen aan dit onderdeel geeft de patiënt ons toestemming om hen te mogen benaderen voor deelname aan nieuw onderzoek. Wanneer men hieraan mee doet is dit echter geen garantie dat men benaderd wordt omdat de uitnodiging voor nieuw onderzoek (kan) berust(en) op een willekeurige selectie. Daarom kan het zo zijn dat een deelnemer nooit een uitnodiging voor een nieuw onderzoek ontvangt, maar dat de gegevens wel gebruikt worden om te vergelijken met gegevens van patiënten die wel een experimentele behandeling aangeboden hebben gekregen. Als dat laatste het geval is komt men gedurende deze periode mogelijk tijdelijk niet in aanmerking voor een uitnodiging voor andere experimentele behandelingen. Het

gaat hierbij uitdrukkelijk om experimentele behandelingen waarvan de effectiviteit niet bewezen is. Uiteraard onthouden wij deelnemers geen behandelingen waarvan reeds bewezen is dat patiënten hier voordeel van kunnen hebben.

Mocht een patiënt uitgenodigd worden voor een nieuw onderzoek, dan wordt deze hierover op een later tijdstip apart (mondeling en schriftelijk) voorgelicht.

En vragen hen nogmaals om uw uitdrukkelijke toestemming voor dit onderdeel. Men heeft dus altijd de mogelijkheid om deze experimentele behandeling te weigeren, waarna gewoon de standaard behandeling zal worden gestart. Deze keuze zal géén gevolgen hebben voor het verdere behandel traject of deelname aan dit project.

4. Toestemming voor het gebruik van tumorweefsel

Wanneer een deelnemer geopereerd wordt om de tumor te verwijderen, zal een gedeelte van dit weefsel gebruikt worden om de diagnose definitief vast te stellen of om aanvullend onderzoek mee te doen. Het overgebleven weefsel willen wij gebruiken voor onderzoek.

5. Toestemming voor extra bloedafname

Voor en tijdens de behandeling wordt regelmatig bloed afgenomen. Wij vragen toestemming om een aantal maal extra buisjes bloed af te staan. Dit bloed willen wij direct gebruiken om wetenschappelijke vragen te beantwoorden of om op te slaan om in de toekomst te gebruiken voor nog nader te bepalen onderzoek. Maximaal zullen 16 extra buisjes per jaar worden afgenomen. Dit wordt tegelijk gedaan met bloedafnames in het kader van de behandeling, zodat de deelnemer niet opnieuw geprikt hoeft te worden. Het kan noodzakelijk zijn om incidenteel buiten de reguliere bloedafnames een buisje bloed af te nemen van deelnemers.

6. Toestemming informeren toevalsbevindingen

Het kan gebeuren dat er tijdens het onderzoek nieuwe informatie bekend wordt over de waarde van bepaalde DNA-afwijkingen die bij een deelnemer zijn gevonden. Mocht dit gevolgen hebben voor de behandeling, zullen wij er naar streven de deelnemer hier zo snel mogelijk van op de hoogte te stellen. Het kan ook gebeuren dat er bepaalde DNA-afwijkingen worden gevonden, waarvan bekend is dat dit de kans op kanker bij directe familieleden vergroot. Patiënten kunnen kiezen of zij wel of niet van deze toevalsbevindingen op de hoogte gesteld willen worden. Als de patiënt kiest voor het bekendmaken van deze gegevens, dan zullen wij daarna helpen om goede medische begeleiding te verzorgen, zoals het verwijzen van de patiënt naar een klinisch geneticus.

Inschatting van belasting en risico

De deelnemers hebben zelf geen direct voordeel van deelname aan dit onderzoek. Wel kan deelname voor toekomstige patiënten nuttige resultaten opleveren. Een mogelijk nadeel van het onderzoek is dat de patiënt op enkele momenten kort wat tijd kwijt is met het invullen van de vragenlijsten.

Er zijn geen risico's verbonden aan deelname aan dit project.

Contactpersonen

Publiek

Dutch Colorectal Cancer Group

Zuiderkruis 160
Veenendaal 3902 XD
NL

Wetenschappelijk

Dutch Colorectal Cancer Group

Zuiderkruis 160
Veenendaal 3902 XD
NL

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)

18 jaar of ouder
histologisch bewijs voor dunnedarm-, dikkedarm-, endeldarm- of anuskanker, of
een sterke verdenking hiervan gebaseerd op beeldvorming

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Mentaal incompetent

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	08-07-2014
Aantal proefpersonen:	25000
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-06-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-10-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-04-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-04-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-06-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-08-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-08-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-08-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-10-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-12-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-01-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	

Datum:	10-03-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-03-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-04-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-07-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-09-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-09-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-09-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-10-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-10-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	

Datum:	19-10-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-10-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-11-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-11-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-12-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-12-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-02-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-03-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-03-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	

Datum:	30-03-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-04-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-04-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-04-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-04-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-04-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-04-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-05-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-07-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	

Datum:	26-07-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-08-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-08-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-08-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-09-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-10-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-10-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-11-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-11-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	

Datum:	22-11-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-01-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-01-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-02-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-03-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-03-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-03-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-04-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-05-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	

Datum:	18-07-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-08-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-10-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-10-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-10-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-10-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-02-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-02-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-04-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	

Datum:	29-05-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-06-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-07-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-07-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-07-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-12-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-01-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-01-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-02-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	

Datum:	04-03-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-04-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-12-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-12-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-02-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-05-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-05-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-06-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-09-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	

Datum:	29-09-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-11-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-11-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-02-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-02-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-03-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-06-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-10-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-01-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	

Datum:	15-02-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-03-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-04-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-05-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-06-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-09-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-12-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-03-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-04-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	

Datum: 03-09-2024
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC NedMec

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
Ander register	ClinicalTrials.gov 12-510
CCMO	NL47888.041.14