

Een fase 3-verlengingsonderzoek naar de veiligheid op de lange termijn van SHP647 bij proefpersonen met matige tot ernstige colitis ulcerosa of ziekte van Crohn (AIDA)

Gepubliceerd: 02-11-2017 Laatst bijgewerkt: 12-04-2024

Evalueren van de veiligheid en verdraagbaarheid van ontamalimab op de lange termijn bij proefpersonen met matig-tot-ernstige CU of CD.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmstelselontstekingsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON54678

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SHP647-304

Aandoening

- Maagdarmstelselontstekingsaandoeningen

Synoniemen aandoening

chronische ontsteking van het slijmvlies van de dikke darm en rectum; Ziekte van Crohn, Colitis ulcerosa, een type IBD dat ieder deel van het maagdarmstelsel van mond tot anus kan aantasten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Shire

Overige ondersteuning: Shire

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Colitis ulcerosa, Lange termijn verlengingstudie, Ontamalimab, Ziekte van Crohn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Evalueren van de veiligheid en verdraagbaarheid van ontamalimab op de lange termijn bij proefpersonen met matig-tot-ernstige CU of CD.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire doelstellingen - Proefpersonen met Colitis Ulcerosa:

- Evalueren van de respons op langdurige behandeling met ontamalimab, zoals gemeten aan de hand van een klinische samengestelde score en biomarkers, met of zonder endoscopie.

Secundaire doelstellingen - Proefpersonen met de ziekte van Crohn:

- Evalueren van de respons op langdurige behandeling met ontamalimab zoals gemeten aan de hand van de score van de ziekte van Crohn (CDAI) en biomarkers, met of zonder endoscopie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Colitis ulcerosa (CU) is een chronische recidiverende ziekte die wordt gekenmerkt door zweervorming en ontsteking van de slijmvliezen in de darmen. De aandoening begint in het rectum, maar kan zich proximale uitbreiden naar een

deel van of de gehele darmen. In de vroege stadia is sprake van hemorragisch en erythemateus weefsel, wat zich in ernstige gevallen uitbreidt tot zweervorming in de darmen met purulent exsudaat. De zweervorming is aanhoudend en kan zich verspreiden door de gehele darm. De darmwand kan worden geperforeerd, met ileus en peritonitis en uitbreiding van de zweervorming buiten de darmwand tot gevolg. Bloederige diarree met of zonder slijm en pijn onder in de buik met perioden van remissie en exacerbatie zijn de meest voorkomende symptomen. Hoewel CU zich op elke leeftijd kan voordoen, komt het het vaakst voor tussen het 10de en 40ste levensjaar. Colitis ulcerosa is een levenslange aandoening met een ernstige impact op de kwaliteit van leven. De huidige behandeling bestaat primair uit symptoombeheersing door aanpassingen aan het voedingspatroon, opiaten, ziekte-modificerende middelen, systemische glucocorticoiden, immunosuppressiva en biologische geneesmiddelen. Ondanks recente ontwikkelingen is er nog steeds een on vervulde behoefte aan een effectieve farmacologische behandeling waarmee remissie wordt opgewekt en behouden.

De ziekte van Crohn (CD) is een chronische, recidiverende ziekte die wordt gekenmerkt door granulomateuze ontsteking van het maag-darmkanaal. Hoewel het terminale ileum en het rechter colon de vaakst betrokken locaties zijn, kan CD elk deel van het maag-darmkanaal treffen, van de mond tot de perianale streek. Ontsteking is doorgaans transmuraal (volledige dikte), segmentaal en discontinu, en symptomen worden voornamelijk bepaald door het betrokken darm- of orgaandeel. Patiënten presenteren zich doorgaans met symptomen als buikpijn, diarree, rectale bloedingen (die aan kunnen houden en kunnen leiden tot anemie) en gewichtsverlies door pijn na het eten en malabsorptie. Naarmate de ziekte vordert kunnen extra-intestinale manifestaties en hiermee geassocieerde aandoeningen ontstaan, waaronder darmobstructie, fistels en stenose, evenals pijnlijke huidulceraties, oogpijn en artritis.

Hoewel CD zich op elke leeftijd kan voordoen, komt de aandoening het vaakst voor tussen het 10de en 40ste levensjaar, met een tweede bescheiden toename in incidentie in latere levensfasen. De ziekte van Crohn is een levenslange aandoening met een ernstige impact op de kwaliteit van leven. Traditioneel is therapie voor CD stapsgewijs benaderd en meestal weergegeven als een pyramide waarbij, van lichte naar ernstige ziekte, therapeutische keuzes stap voor stap oplopen vanaf minder krachtige geneesmiddelen aan de basis van de pyramide naar sterkere maar ook meer toxische geneesmiddelen bovenin. Ondanks recente ontwikkelingen is er nog steeds een on vervulde behoefte aan een veilige, effectieve en duurzame farmacologische behandeling waarmee klinische remissie wordt opgewekt en behouden.

De selectiviteit van lymfocyten-homing op gespecialiseerd lymfeweefsel en het slijmvlies in het gastro-intestinaal (GI) stelsel wordt beïnvloed door de endotheliale expressie van mucosale-adressin-cel-adhesiemolecule (MAdCAM). MAdCAM speelt een rol in de controle van het immuunsysteem in de darmen en lijkt ook de buitensporige infiltratie van lymfocyten onder de omstandigheden

van een chronische GI-ontsteking mogelijk te maken.

Ontamalimab is een volledig humaan immunoglobuline G2 kappa (IgG2k)-monoklonaal antilichaam dat bindt aan humaan MAdCAM om lymfocyten-homing aan de darmen en GI-ontstekingen te verminderen.

Doel van het onderzoek

Evalueren van de veiligheid en verdraagbaarheid van ontamalimab op de lange termijn bij proefpersonen met matig-tot-ernstige CU of CD.

Onderzoeksopzet

Dit is een fase III-vervolgonderzoek vanuit meerdere locaties dat is opgezet ter evaluatie van de veiligheid en werkzaamheid op de lange termijn van ontamalimab bij proefpersonen met matig- tot-ernstige CU of CD. In het onderzoek worden proefpersonen opgenomen uit 6 verschillende fase III-onderzoeken: 4 multicenter, gerandomiseerde, dubbelblinde, placebogecontroleerde onderzoeken met parallelle groepen ter evaluatie van SHP647 als inductietherapie bij proefpersonen met matig-tot-ernstige CU (SHP647-301 en SHP647-302) of CD (SHP647-305 en SHP647-306); en 2 multicenter, dubbelblind, gerandomiseerd, placebogecontroleerd onderzoek met parallelle groepen ter evaluatie van SHP647 als onderhoudstherapie bij proefpersonen met matig-tot-ernstige CU (SHP647-303) of CD (SHP647-307).

Bovendien worden in het onderzoek rechtstreeks proefpersonen met matige tot ernstige CU geïnccludeerd die niet hadden meegedaan aan een van de fase 3-inductiestudies (SHP647-301, SHP647-302) of de onderhoudsstudie (SHP647-303). Proefpersonen met directe instroom zijn CU-proefpersonen die niet in aanmerking kwamen voor een inductiestudie vanwege eerdere behandeling met ontamalimab tijdens een fase 1 of fase 2 studie of eerdere behandeling met vedolizumab of personen die aan de geschiktheidscriteria hadden voldaan inductiestudie SHP647-301 of SHP647-302 maar konden vanwege een inschrijvingsgrens niet deelnemen.

De geschikte proefpersonen die in onderzoek SHP647-304 worden opgenomen, worden ingedeeld voor elke 4 weken ofwel 25 mg ofwel 75 mg ontamalimab. De indeling is afhankelijk van de wijze waarop de proefpersoon in het onderzoek is terecht gekomen:

- Proefpersonen die onderhoudsonderzoek SHP647-303 of SHP647-307 voltooiden zonder behandelfalen en elke 4 weken ofwel 25 mg ofwel 75 mg ontamalimab kregen, gaan door met dezelfde dosis ontamalimab in dit vervolgonderzoek naar veiligheid op de lange termijn.
- Alle andere proefpersonen worden gerandomiseerd in een verhouding van 1:1. Stratificatie van de randomisatie vindt plaats naar medische indicatie en naar wijze van opname in het onderzoek na (1) non-respons in inductieonderzoek; (2) behandelfalen in onderhoudsonderzoek ; of (3) voltooiing van onderhoudsonderzoek voor proefpersonen die placebo kregen, omwille van een evenwichtige verdeling binnen elke categorie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De deelnemers krijgen iedere 4 weken een subcutane injectie; 1 groep krijgt 25 mg ontamalimab en 1 groep krijgt 75 mg ontamalimab.

Inschatting van belasting en risico

Uit fase 2 studies blijkt dat ontamalimab in het algemeen goed wordt getolereerd, de meeste van de uit de behandeling voortvloeiende ongewenste voorvallen komen in vergelijkbare frequentie voor in de placebo groep en in de behandelde groep. De meest gerapporteerde uit de behandeling voortvloeiende ongewenste voorvallen zijn: gewrichtspijn, hoofdpijn, buikpijn, misselijkheid, koorts en nasofaryngitis.

Colitis ulcerosa is een chronische, terugkerende ziekte, die gekenmerkt wordt door zweren en ontstekingen in de mucosa en submucosa van de dikke darm. Colitis ulcerosa is een levenslange aandoening die een ernstig effect heeft op de kwaliteit van leven. De huidige behandeling bestaat primair uit het behandelen van symptomen. Ondanks recente vooruitgang, is er nog steeds een behoefte aan effectieve farmacologische behandeling die remissie induceert en onderhoud.

De ziekte van Crohn is een chronische, terugkerende ziekte, die gekenmerkt wordt door granulomateuze ontstekingen van het maag-darmkanaal. Ondanks dat het terminale ileum en dikke darm het meest aangedaan zijn, kan CD zich voordoen in ieder deel van het maag-darmkanaal, van mond tot anus. CD is een levenslange aandoening die een ernstig effect heeft op de kwaliteit van leven. Ondanks recente vooruitgang, is er nog steeds behoefte aan effectieve farmacologische behandeling die remissie induceert en onderhoud.

Gezien het chronische en terugkerende karakter van deze levenslange ziekte, vinden we dat de uit de behandeling voortvloeiende ongewenste voorvallen en de belasting van deelname opwegen tegen de positieve effecten op de ziekte van de patiënt bij deelname aan deze studie.

Contactpersonen

Publiek

Shire

Shire Way 300
Lexington MA 02421

US

Wetenschappelijk

Shire

Shire Way 300
Lexington MA 02421
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)

Proefpersonen met Colitis Ulcerosa:

1. De proefpersonen en/of hun ouder(s) of wettelijke vertegenwoordiger moeten in staat en bereid zijn om volledig te voldoen aan de onderzoeksprocedures en -restricties en deze ook begrijpen.
2. De proefpersonen moeten in staat zijn om vrijwillig schriftelijke, ondertekende en gedateerde (persoonlijk of via een wettelijke vertegenwoordiger) geïnformeerde toestemming te verlenen en/of (indien van toepassing) instemming te geven voor deelname aan het onderzoek.
3. Proefpersonen moeten eerder zijn ingeschreven in onderzoek SHP647-301 en zich in de behandelperiode van onderzoek SHP647-303 bevinden, het ET- of week 52-bezoek in onderhoudsonderzoek SHP647 303 hebben voltooid, hebben gereageerd op de ontamalimabbehandeling (tijdens de inductie en / of onderhoudsonderzoeken), en voldoen aan een van de volgende criteria:
 - Proefpersonen krijgen een placebo tijdens het onderhoudsonderzoek ET of het bezoek in week 52: ze kregen ontamalimab in de inductiestudies en voldeden aan de responscriteria van het onderhoudsonderzoek, OF
 - Proefpersonen hebben ontamalimab gekregen tijdens het onderhoudsonderzoek ET

of bezoek in week 52:

* Klinisch samengestelde score die is afgenomen met ≥ 2 punten en $\geq 30\%$, met een bijbehorende afname van de subscore voor RB ≥ 1 punt of een subscore voor RB ≤ 1 , vergeleken met de basislijnwaarde voor inductiestudies, en / of

* Samengestelde score die is afgenomen met $\geq 30\%$ en ≥ 3 punten in vergelijking met de basislijnwaarde voor inductiestudies.

4. De proefpersonen die een behandeling voor CU krijgen zoals beschreven in rubriek 5.1.2.1 komen in aanmerking mits ze een stabiele dosis hebben, of dat naar verwachting zullen hebben gedurende een vooraf bepaalde periode.

Proefpersonen met ziekte van Crohn:

1. De proefpersonen en/of hun ouder(s) of wettelijke vertegenwoordiger moeten in staat en bereid zijn om volledig te voldoen aan de onderzoeksprocedures en -restricties en deze ook begrijpen.

2. De proefpersonen moeten in staat zijn om vrijwillig schriftelijke, ondertekende en gedateerde (persoonlijk of via een wettelijke vertegenwoordiger) geïnformeerde toestemming te verlenen en/of (indien van toepassing) instemming te geven voor deelname aan het onderzoek.

3. De proefpersonen moeten eerder hebben deelgenomen aan onderzoek SHP647-305 of SHP647-307, en 1 van de volgende mijlpalen in klinisch onderzoek hebben bereikt:

- Het bezoek in week 16 in inductieonderzoek SHP647-305 hebben afgelegd, en NIET voldoen aan de effectiviteitscriteria (klinische en / of endoscopische respons / remissie waar nodig) voor deelname aan onderhoudsonderzoek SHP647-307.

- Het bezoek in week 52 in onderhoudsonderzoek SHP647-307 hebben afgelegd.

- Zich hebben teruggetrokken uit onderhoudsonderzoek SHP647-307 vanwege behandelfalen (of behandelfalen hebben bij het laatste bezoek van de SHP647-307 studie), zoals beschreven in het SHP647-307 onderzoeksprotocol.

4. De proefpersonen die een behandeling voor CD krijgen zoals beschreven in rubriek 5.2.2.1 komen in aanmerking mits ze een stabiele dosis hebben, of dat naar verwachting zullen hebben gedurende een vooraf bepaalde periode.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Proefpersonen met CU die instromen vanuit een inductie- of onderhoudsstudie /

Proefpersonen met CD

1. Proefpersonen met grote protocolafwijking (en) (zoals bepaald door de sponsor) in eerdere studies.

2. Proefpersonen die het onderzoeksproduct permanent hebben stopgezet vanwege een adverse event, ongeacht de verwantschap met het onderzoeksproduct, in eerdere studies.

3. Patiënten die waarschijnlijk een grote operatie voor CU / CD nodig hebben.

4. Proefpersonen zijn vrouwen die zwanger zijn geworden tijdens de vorige CU /

CD-onderzoeken, vrouwen die borstvoeding geven, vrouwen die van plan zijn zwanger te worden tijdens de studieperiode, of mannen of vrouwen in de vruchtbare leeftijd die niet akkoord gaan met het gebruik van de juiste anticonceptiemethoden (dwz , zeer effectieve methoden voor vrouwelijke en medisch geschikte methoden voor mannelijke proefpersonen) door de conclusie van studieparticipatie.

5. Proefpersonen die niet akkoord gaan met het uitstellen van de donatie van een orgaan of weefsel, inclusief mannelijke proefpersonen die van plan zijn om sperma op te slaan of te doneren en vrouwelijke proefpersonen die van plan zijn eieren te oogsten of te doneren, voor de duur van het onderzoek en tot 16 weken na laatste dosis onderzoeksproduct.

6. Proefpersonen die naar de mening van de onderzoeker of de sponsor niet meewerken of niet in staat zijn om aan studieprocedures te voldoen.

7. Personen met een nieuw gediagnosticeerde maligniteit of herhaling van maligniteit

8. Proefpersonen die een belangrijke ziekte / aandoening hebben ontwikkeld of aanwijzingen voor een onstabiele klinische aandoening (behalve de ziekte die wordt bestudeerd) of een lokale actieve infectie / infectieziekte) die naar het oordeel van de onderzoeker het risico voor de proefpersoon aanzienlijk zal vergroten als hij of ze neemt deel aan het onderzoek.

9. Personen met een andere ernstige acute of chronische medische of psychiatrische aandoening of laboratorium- of elektrocardiogramafwijking (ECG) die het risico van studieparticipatie of toediening van onderzoeksproducten kunnen verhogen of de interpretatie van onderzoeksresultaten kunnen beïnvloeden en, naar het oordeel van de onderzoeker zou het onderwerp ongeschikt maken voor deelname aan dit onderzoek.

10. Proefpersonen met bekende blootstelling aan *.tuberculosis (TB) sinds testen bij screening in eerdere CU / CD-onderzoeken en die het advies hebben gekregen om een behandeling voor latente of actieve ziekte te vereisen, maar die geen algemeen aanvaarde behandelingskuur hebben.

Proefpersonen met CU die direct instromen:

1. Proefpersonen met onbepaalde colitis, microscopische colitis, niet-steroïde ontstekingsremmende door geneesmiddelen geïnduceerde colitis, ischemische colitis, infectieuze colitis of klinische / histologische bevindingen die wijzen op CD.

2. Proefpersonen met colondysplasie of neoplasie.

3. Proefpersonen met een verleden medische geschiedenis of aanwezigheid van toxische megacolon.

4. Patiënten met colon strictuur, voorbij medische geschiedenis van colonresectie, een geschiedenis van darmchirurgie binnen 6 maanden vóór screening, of die waarschijnlijk chirurgie voor CU tijdens de behandelingsperiode nodig hebben.

5. Personen met een risico op colorectale kanker moeten tijdens de screeningperiode een colonoscopie (Eaden en Mayberry, 2002) laten uitvoeren met resultaten die binnen 10 dagen vóór het basisbezoek beschikbaar zijn (bezoek 1), tenzij de persoon binnen 1 jaar een surveillance colonoscopie heeft laten

- uitvoeren 1 jaar voorafgaand aan screening, en alle adenomateuze poliepen gevonden bij dat onderzoek zijn uitgesneden.
6. Proefpersonen met bekende of vermoede intolerantie of overgevoeligheid voor het / de onderzoeksproduct(en), nauw verwante verbindingen of een van de vermelde ingrediënten.
 7. Patiënten hebben binnen 60 dagen een anti-TNF-behandeling gekregen of vedolizumab binnen 120 dagen vóór de baseline visite
 8. De proefpersonen hebben binnen 90 dagen vóór de baseline visite biologisch met immunomodulerende eigenschappen (anders dan anti-TNF's) ontvangen
 9. De proefpersonen hebben elke niet-biologische behandeling met immunomodulerende eigenschappen ontvangen binnen 30 dagen vóór de baseline visite.
 10. Proefpersonen hebben ooit een anti-integrine / adhesiemoleculebehandeling gekregen (bijv. Natalizumab, efalizumab, etrolizumab of enig ander anti-integrine / adhesiemolecuul voor onderzoek) met uitzondering van vedolizumab.
 11. Patiënten hebben parenterale of rectale glucocorticoïden, of rectale 5-ASA, ontvangen binnen 14 dagen vóór screening van de endoscopische procedure.
 12. De proefpersonen hebben leukocytenafereze of selectieve lymfocyten-, monocyt- of granulocytenafereze of plasma-uitwisseling ontvangen binnen 30 dagen vóór de baseline visite
 13. Proefpersonen namen deel aan andere onderzoeksstudies binnen 30 dagen of 5 halfwaardetijden van het onderzoeksproduct dat in de studie vóór baseline werd gebruikt
 14. De proefpersonen hebben binnen 30 dagen vóór de basislijn een levend (verzwakt) vaccin gekregen
 15. Proefpersonen met actieve enterische infecties, Clostridium difficile-infectie of pseudomembraneuze colitis, aanwijzingen voor actieve cytomegalovirusinfectie of Listeria monocytogenes, bekende actieve invasieve schimmelinfecties, klinisch significante onderliggende ziekte die de proefpersonen vatbaar kan maken voor infecties, of een geschiedenis van ernstige infectie binnen 4 weken voor de baseline visite

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 10-01-2019
Aantal proefpersonen: 9
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Ontamalimab
Generieke naam: -

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 02-11-2017
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-03-2018
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO
Datum: 31-05-2018
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-06-2018
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO
Datum: 26-09-2018
Soort: Amendement

Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-10-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-12-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-01-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-02-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-02-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-06-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-06-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-09-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-09-2019
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-03-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-03-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-09-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-09-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-11-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-12-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-12-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-05-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-11-2021
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-12-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-04-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-06-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-07-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-07-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

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

EudraCT

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

EUCTR2017-000574-11-NL

NCT03283085

NL62887.028.17