

Een multicenter, open-label, fase 1b/2a-dosisescalatieonderzoek om de maximaal verdraagbare dosis te bepalen, en de veiligheid, verdraagbaarheid, farmacokinetiek en werkzaamheid te beoordelen van CC-220 als monotherapie en in combinatie met andere behandelingen bij proefpersonen met multipel myeloom

Gepubliceerd: 12-10-2016 Laatste bijgewerkt: 21-09-2024

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-510799-19-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54734

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Celgene 0451/0204

Aandoening

- Plasmacelneoplasmata

Synoniemen aandoening

beenmergkanker, multipel myeloom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Celgene Corporation

Overige ondersteuning: Celgene corporation

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: multipel myeloom, veiligheid, verdraagbaarheid

Uitkomstmaten**Primaire uitkomstmaten**

Aanbevolen dosis en behandelingschema in Deel 1:

Bepaling van de maximaal verdragen doses (MTD's) en/of de aanbevolen fase 2-doses (RP2D) van CC-220 als monotherapie, in combinatie met DEX, en in combinatie met DEX en daratumumab (C220Dd), in combinatie met DEX en bortezomib (C220Vd) en in combinatie met DEX en carfilzomib (CC-220Kd).

Totale respons (ORR) in Cohort D:

Tumorrespons, met inbegrip van progressieve ziekte (PD) volgens de Uniforme Responscriteria van de International Myeloma Working Group (IMWG) (Kumar, 2016) met CC-220 in combinatie met DEX.

Secundaire uitkomstmaten

Secundair

Veiligheid: Type, frequentie, ernst en intensiteit van ongewenste voorvallen (AE's) (en AE's van speciaal belang) en verband tussen AE's en onderzoeksmiddel
Percentage zeer goede partiële respons (VGPR) of beter : tumor respons, inclusief progressieve ziekte (PD) volgens de Uniform Response Criteria van de International Myeloma Working Group (IMWG) (Kumar, 2016) voor proefpersonen die VGPR of beter hebben bereikt.

Totale respons (ORR) Tumorrespons, met inbegrip van progressieve ziekte (PD) overeenkomstig de Uniform Response Criteria van de IMWG (International Myeloma Working Group) (Kumar, 2016) voor proefpersonen die PR of beter hebben bereikt.

Tijd tot respons (TTR) Tijd van patiëntregistratie tot de eerste documentatie van respons (partiële respons [PR] of groter)

Duur van respons (DoR) Tijd van de eerste documentatie van respons (PR of groter) tot eerste documentatie van PD

Progressievrije Overleving (PFS) Tijd vanaf de eerste dosis onderzoeksmedicatie (IP) naar de eerste documentatie van PD of overlijden, welke oorzaak dan ook eerder voorkomt

Algemeen overleving in Deel 2 RRMM-cohorten. Tijd vanaf de eerste dosis IP tot overlijden door een of ander oorzaak

Farmacokinetische parameters PK van CC-220, en, indien van toepassing, zijn R-enantiomeer CC-17195 in plasma, bv. (AUC(TAU), Cmax, Tmax.

Verkennd Raadpleeg voor de verkennende parameters het protocol, tabel 8.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-510799-19-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

Doel van het onderzoek

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-510799-19-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

Onderzoeksopzet

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-510799-19-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-510799-19-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

Inschatting van belasting en risico

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-510799-19-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

Contactpersonen

Publiek

Celgene Corporation

Morris Avenue 86
Summit NJ 07901
US

Wetenschappelijk

Celgene Corporation

Morris Avenue 86
Summit NJ 07901
US

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. De proefpersoon is ≥ 18 jaar oud ten tijde van ondertekening van het informatie- en toestemmingsformulier (ICF).
2. De proefpersoon moet een ICF begrijpen en vrijwillig ondertekenen voordat er onderzoeksgelateerde beoordelingen/procedures worden uitgevoerd.

3. De proefpersoon is bereid en in staat om zich te houden aan het bezoekschema van het onderzoek en andere vereisten van het protocol.
4. Alle proefpersonen in RRMM-cohorten moeten een gedocumenteerde diagnose van MM en een meetbare ziekte hebben gedefinieerd als a) M-eiwit (elektroforese van eiwitten in serum en/of urine (sPEP of uPEP)): sPEP $\geq$ 0,5 g/dl of uPEP $\geq$ 200 mg/24 uur en/of b) lichteketen-MM zonder meetbare ziekte in serum of urine: serumimmunoglobulinevrije lichte keten $\geq$ 10 mg/dl (100 mg/l) en abnormale verhouding serumimmunoglobuline-kappavrije/-lambdavrije lichte ketens.
5. Proefpersonen in Cohort A, B, C, E, G1 en G2 moeten ten minste 2 eerdere behandelingschema's voor myeloom hebben gevolgd (NB: inductie met of zonder beenmergtransplantaat en met of zonder onderhoudsbehandeling wordt beschouwd als één behandelingschema). Proefpersonen in Cohort F moeten ten minste 1 eerder behandelingschema voor myeloom hebben gevolgd. Proefpersonen in Cohort D en I moeten ten minste 3 eerdere behandelingschema's voor myeloom hebben gevolgd.
6. Alle proefpersonen in RRMM-cohorten moeten een eerdere behandeling met ten minste 2 opeenvolgende cycli van een behandelingschema met lenalidomide of pomalidomide hebben gevolgd. Proefpersonen in Cohort D moeten ten minste 3 eerdere behandelingschema's voor myeloom hebben gevolgd.
7. Alle proefpersonen in RRMM-cohorten moeten een eerdere behandeling met ten minste 2 opeenvolgende cycli van een proteasoomremmer of een behandelingschema met daarin een proteasoomremmer hebben gevolgd.
8. Voor deel 2 RRMM-cohorten (Cohort C, D en I) moeten alle proefpersonen een voorafgaande behandeling hebben ontvangen met ten minste 2 opeenvolgende cycli van een CD38-antistof of een behandelingschema met daarin een CD38-antistof.
9. Alle proefpersonen in RRMM-cohorten moeten gedocumenteerde ziekteprogressie hebben op of binnen 60 dagen na de laatste dosis van hun laatste myeloomtherapie. Proefpersonen die CAR-T-therapie hadden als hun laatste myeloomtherapie moeten gedocumenteerde ziekteprogressie hebben.
10. Een ECOG (Eastern Cooperative Oncology Group)-performancestatusscore van 0, 1 of 2 hebben
11. Een vrouw die een kind kan krijgen (FCBP), is een vrouw die: 1) op enig moment de menarche heeft bereikt, 2) geen hysterectomie of bilaterale oöforectomie heeft ondergaan, of 3) niet van nature postmenopauzaal is (amenorroe na kankertherapie sluit zwangerschapstransactiepotentieel niet uit) gedurende ten minste 24 opeenvolgende maanden (dat wil zeggen, menstruatie in de voorgaande 24 opeenvolgende maanden) en zij moet:
 - a. Twee negatieve zwangerschapstesten hebben zoals geverifieerd door de onderzoeker vóór aanvang van de studiebehandeling. Ze moet ermee instemmen voortdurend zwangerschapstest te laten doen tijdens het verloop van het

onderzoek en na afloop van de studiebehandeling. Dit geldt zelfs als de patiënt daadwerkelijke onthouding van heteroseksueel contact beoefent.

b. Ofwel zich verplichten tot echte onthouding van heteroseksueel contact (dat maandelijks moet worden beoordeeld en in de brondocumenten genoteerd) of overeenstemmen te gebruiken en te kunnen voldoen aan twee vormen van anticonceptie: een zeer effectief en een extra effectieve (barrière) maatstaaf van anticonceptie zonder onderbreking 28 dagen vóór de aanvang van het innemen van de onderzoeksmiddel, tijdens de studiebehandeling (met inbegrip van dosisonderbrekingen), en gedurende ten minste 28 dagen na de laatste dosis CC-220, 90 dagen na de laatste dosis DARA (voor Cohorten E en K), of 7 maanden na de laatste dosis BTZ (voor Cohort F, J1 en J2) of 6 maanden na de laatste dosis CFZ (voor Cohorten G1 en G2), afhankelijk van wat langer is.

12. Mannelijke proefpersonen moeten: a. Daadwerkelijke onthouding beoefenen (wat maandelijks moet worden beoordeeld en in de brondocumenten genoteerd) of ermee instemmen een condoom te gebruiken tijdens seksueel contact met een zwangere vrouw of een vrouw die een kind kan krijgen tijdens deelname aan het onderzoek, tijdens dosisonderbrekingen en gedurende ten minste 90 dagen na de laatste dosis van de studiebehandeling, 4 maanden na de laatste dosis BTZ (voor Cohort F, J1 en J2), of 3 maanden na de laatste dosis CFZ (voor Cohorten G1 en G2), afhankelijk van wat langer is; zelfs als ze een succesvolle vasectomie hebben ondergaan. * Daadwerkelijke onthouding is aanvaardbaar als dit aansluit op de verkozen en gebruikelijke levensstijl van de proefpersoon. [Periodieke onthouding, zoals de kalender-, ovulatie-, symptothermale en postovulatiemethode, en coïtus interruptus zijn geen aanvaardbare anticonceptiemethoden.]

13. Mannen moeten ermee instemmen geen sperma te doneren zolang ze de studiebehandeling krijgen, tijdens dosisonderbrekingen en gedurende tenminste 90 dagen na de laatste dosis van de studiebehandeling.

14. Alle proefpersonen moeten ermee instemmen geen bloed te doneren zolang ze de studiebehandeling krijgen, tijdens dosisonderbrekingen en gedurende tenminste 28 dagen na de laatste dosis van de studiebehandeling.

15. Alle mannelijke en vrouwelijke proefpersonen moeten zich houden aan alle eisen bepaald in het programma ter preventie van zwangerschap. Zie bijlage D voor CC-220 programma ter preventie van zwangerschap voor proefpersonen in klinische onderzoeken

16. Proefpersonen in Cohort D moeten een eerdere behandeling met ten minste twee opeenvolgende cycli van een behandelingschema met glucocorticoïd hebben gevolgd.

17. Proefpersonen in Cohort D moeten refractair zijn voor een immunomodulerend middel, een proteasoomremmer, een glucocorticoïd en een CD38-antistof. Refractair wordt gedefinieerd als ziekte die niet-responsief is op therapie

(falen om een minimale respons te bereiken of progressieve ziekte tijdens de therapie) of verergert binnen 60 dagen na de laatste dosis.

18. Proefpersonen in cohort I moeten eerder behandeld zijn met BCMA-gerichte therapie.

Aanvullende inclusiecriteria voor Deel 2 Cohorten J1 en J2 (CC-220 + BTZ + DEX in NDMM) en K (CC-220 + DARA + DEX in NDMM):

19. Proefpersoon moet gedocumenteerde diagnose hebben met eerder onbehandelde symptomatische MM zoals gedefinieerd door de onderstaande criteria (Rajkumar, 2016):

- MM diagnostische criteria;
 - Klonale beenmergplasmacellen $\geq 10\%$ of door middel van biopsie bewezen bot- of extramedullair plasmacytoom.
 - En een of meer van de volgende myeloom-definiërende gebeurtenissen:
 - o een of meer van de volgende myeloom-gerelateerde orgaandisfunctie (ten minste een van de volgende);
 - * [C] Calcium verhoogd (serumcalcium $> 0,25$ mmol/l [> 1 mg/dl] hoger dan de bovengrens van het laboratoriumnormaal of $> 2,75$ mmol/l [> 11 mg/dl])
 - * [R] Nierinsufficiëntie (serumcreatinine > 2 mg/dl [> 177 μ mol/l] of creatinineklaring < 40 ml/min)
 - * [A] Anemie (hemoglobine van < 10 g/dl of > 2 g/dl onder de ondergrens van het laboratoriumnormaal)
 - * [B] Botlaesies (lytisch of osteopenisch) een of meer botlaesies op radiografie van het skelet, computertomografie (CT) of positron emission tomografie (PET)/CT
 - o een of meer van de volgende biomarkers van maligniteit:
 - * Percentage klonale beenmergplasmacellen van $\geq 60\%$
 - * Abnormale verhouding vrij lichte ketens (FLC) in serum van ≥ 100 (betrokken kappa) of $< 0,01$ (betrokken lambda) en betrokken FLC-niveau moet ≥ 100 mg/l zijn
 - * >1 focale laesie gedetecteerd door middel van magnetic resonance imaging (MRI) (ten minste 5 mm groot)
- EN meetbare ziekte hebben, zoals bepaald door centraal laboratorium, gedefinieerd door een van de volgende waarden:
 - Immunoglobuline (Ig)G myeloom: M-proteïneniveau $\geq 1,0$ g/dl in serum of M-proteïneniveau ≥ 200 mg/24 uur in urine; of
 - IgA, IgM, I

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. De proefpersoon heeft een ernstige medische aandoening, afwijkend laboratoriumresultaat of psychiatrische ziekte die hem/haar zou verhinderen om deel te nemen aan het onderzoek

2. De proefpersoon heeft een aandoening, met inbegrip van de aanwezigheid van afwijkende laboratoriumresultaten, die een onaanvaardbaar risico voor de proefpersoon zou opleveren als hij/zij zou deelnemen aan het onderzoek
3. De proefpersoon heeft een aandoening die de interpretatie van de onderzoeksgegevens zou kunnen verstoren
4. De proefpersoon heeft niet-secreterend multipel myeloom
5. Proefpersonen met plasmacelleukemie of amyloïdose
6. Een van de volgende afwijkende laboratoriumresultaten · Absoluut aantal neutrofielen (ANC) < 1.000/ μ l · Aantal bloedplaatjes < 75.000/ μ l voor Deel1. Voor Deel 2; aantal bloedplaatjes < 75.000/ μ l voor proefpersonen bij wie < 50% van de beenmergcellen met celkern plasmacellen zijn; anders aantal bloedplaatjes < 50.000/ μ l (transfusies zijn niet toegestaan om het minimale aantal bloedplaatjes te bereiken). Gecorrigeerd serumcalcium > 13,5 mg/dl (> 3,4 mmol/l) · Serumglutamaatoxaalacetaattransaminase (SGOT)/aspartaataminotransferase (ASAT) of serumglutamaatpyruvaattransaminase (SGPT)/alanineaminotransferase (ALAT) $\geq$ 2,0 x de bovengrens van de normaalwaarde (ULN) · Totale bilirubine en alkalische fosfatase in serum > 1,5 x ULN · Proefpersonen die ernstige nierinsufficiëntie (creatinineklaring [CrCl] < 30 ml/min) hebben of die dialyse nodig hebben, worden uitgesloten
7. Proefpersonen met perifere neuropathie $\geq$ graad 2
8. Proefpersonen met een ziekte van het maagdarmkanaal die de absorptie van CC-220 aanzienlijk kan beïnvloeden
9. Proefpersonen met een voorgeschiedenis van andere maligne aandoeningen dan MM, tenzij de proefpersoon $\geq$ 5 jaar vrij is geweest van de aandoening, met uitzondering van de volgende niet-invasieve maligne aandoeningen: · Basaalcelcarcinoom van de huid · Plaveiselcelcarcinoom van de huid · Carcinoma in situ van de baarmoederhals · Carcinoma in situ van de borst · Incidentele histologische bevindingen van prostaatkanker zoals T1a of T1b op basis van de tumor/lymfeklier/metastase (TNM)-classificatie van maligne tumoren of prostaatkanker die curatief is
10. Een proefpersoon met een voorgeschiedenis van anafylaxie of overgevoeligheid voor thalidomide, lenalidomide, pomalidomide, DEX, daratumumab (voor Cohorten E en K), bortezomib (voor Cohorten F, J1 en J2) of carfilzomib (voor Cohorten G1 en G2) Een proefpersoon met een bekende of vermoede overgevoeligheid voor de hulpstoffen in de formulering van CC-220, DEX, daratumumab (voor Cohorten E en K), bortezomib (voor Cohorten F, J1 en J2) of carfilzomib (voor Cohorten G1 en G2)
11. Contra-indicaties voor het gebruik van andere behandelingschema's,

overeenkomstig lokale voorschrijfinformatie

12. Een proefpersoon die een van de volgende behandelingen heeft ondergaan binnen de laatste 14 dagen vóór de start van het onderzoeksmiddel: · Plasmaferese · Zware operatie (zoals bepaald door de onderzoeker) · Andere bestralingstherapie dan lokale therapie voor botlaesies die verband houden met MM · Gebruik van een systemische medicamenteuze therapie voor myeloom

13. Een proefpersoon die is behandeld met een onderzoeksmiddel (d.w.z. een middel die niet in de handel verkrijgbaar is) binnen 28 dagen of 5 halfwaardetijden (afhankelijk van wat het langste is) vóór de start van het onderzoeksmiddel. Niet van toepassing voor proefpersonen die CAR-T als laatste eerdere behandelingschema hebben gevolgd.

14. Een proefpersoon met een van de volgende aandoeningen of bevindingen: · Klinisch significante afwijking op het elektrocardiogram (ECG) bij de screening · Congestief hartfalen (New York Heart Association klasse III of IV) · Myocardinfarct binnen 12 maanden vóór de start van het onderzoeksmiddel · Onstabiele of slecht gereguleerde angina pectoris, met inbegrip van de Prinzmetal-variant van angina pectoris

15. Een proefpersoon die momenteel immunosuppressiva gebruikt of die heeft gebruikt binnen 14 dagen vóór de eerste dosis van het onderzoeksmiddel. Uitzonderingen op dit exclusiecriteria zijn: · Intranasale, geïnhaleerde, topische steroïden of lokale injecties met steroïden (bv. intra-articulaire injectie) · Systemische corticosteroïden bij fysiologische doses die niet hoger zijn dan 10 mg/dag prednison of equivalent · Steroïden als premedicatie voor overgevoeligheidsreacties (bv. premedicatie voor CT-scan)

16. Een proefpersoon die een sterke remmer of inductor van CYP3A4/5 heeft genomen inclusief grapefruit, St. John's Wort of verwante producten binnen twee weken vóór toediening en tijdens het onderzoek.

17. Een proefpersoon die positief heeft getest voor hiv (humaan immunodeficiëntievirus), chronische of actieve hepatitis B of actieve hepatitis A of C

18. Een proefpersoon die niet in staat of niet bereid is de trombo-embolieprofylaxe die verplicht is volgens het protocol te ondergaan

19. Een proefpersoon die een vrouw is die zwanger is, borstvoeding geeft of van plan is zwanger te worden tijdens haar deelname aan het onderzoek

Bijkomende exclusiecriteria voor Cohorten E en K (CC-220 + DARA + DEX):

20. De proefpersoon heeft bekende chronische COPD (Chronic Obstructive Pulmonary Disease) met een geforceerd expiratoir volume in 1 seconde (FEV1) van

50% van de voorspelde normaalwaarde. NB Het testen van het geforceerd expiratoir volume (FEV1) is vereist voor proefpersonen met vermoedelijke COPD, en proefpersonen moeten worden uitgesloten als $FEV1 < 50\%$ van de voorspelde normaalwaarde is

21. De proefpersoon is eerder behandeld met allogene stamceltransplantatie of is binnen 12 weken vóór registratie behandeld met autologe stamceltransplantatie (ASCT)

22. De proefpersoon is bekend met matige of ernstige aanhoudende astma of met ongereguleerde astma ongeacht de classificatie

Bijkomende exclusiecriteria voor Cohorten F, J1 en J2 (CC-220 + BTZ + DEX):

23. Proefpersoon met een acute diffuse infiltratieve pulmonale en pericardiale aandoening

Bijkomende exclusiecriteria voor Cohorten G1 en G2 (CC-220 + CFZ + DEX):

24. Linkerventrikel ejectiefractie (LVEF) $< 45\%$ vastgesteld aan de hand van een echocardiogram (ECHO) of hartscintigrafie (MUGA) en/of een ECG met gecorrigeerd QT-interval (QTc) van > 470 milliseconden bij de screening

25. Ongecontroleerde hypertensie of ongecontroleerde diabetes binnen 14 dagen vóór registratie

26. De proefpersoon heeft symptomatische ischemie, een pericardiale aandoening, een voorgeschiedenis van ernstige coronaire hartziekte, sick sinus syndroom, ongecontroleerde aritmieën, graad 3 geleidingsstoornissen die niet worden verlicht door een pacemaker, hypertrofische cardiomyopathie of restrictieve cardiomyopathie

27. Proefpersonen hebben een lichte leverfunctiestoornis, gedefinieerd als verhoogd bilirubine $> 1,0$ maar $< 1,5 \times$ ULN of normaal bilirubine met ongeacht welke verhoging van ASAT

Bijkomende exclusiecriteria voor Deel 2 Cohorten C (MonoT) en D (DoubleT):

28. Voorgeschiedenis van behandeling met elke op gentherapie gebaseerde behandeling tegen kanker of experimentele celtherapie tegen kanker of anti-BCMA-therapie.

Bijkomende exclusiecriteria voor Deel 2 Cohorten J1 en J2 (CC-220 + BTZ + DEX in NDMM) en K (CC-220 + DARA + DEX in NDMM):

29. Eerdere behandeling met anti-myeloomtherapie, waaronder behandeling voor sluimerend myeloom (niet inclusief radiotherapie, bisfosfonaten, of een enkele korte kuur steroïden (d.w.z. minder dan of gelijk aan het equivalent van dexamethason 40 mg/dag gedurende 4 dagen; een dergelijke korte kuur van steroïden mag niet binnen 14 dagen voor het begin van de onderzoeksbehandeling

zijn gegeven).

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:	13-07-2017
Aantal proefpersonen:	56
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	CC-220 capsule 0,15 mg
Generieke naam:	Iberdomide
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	CC-220 capsule 0,30 mg
Generieke naam:	Iberdomide
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	CC-220 capsule 0,45 mg
Generieke naam:	Iberdomide
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Dexamethasone tablets BP 2 mg
Generieke naam:	Dexamethasone
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel

Merknaam:	Dexamethasone-ratiopharm 4 mg tablets
Generieke naam:	Dexamethasone
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-10-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-12-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-06-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-10-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-12-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-02-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum:	28-03-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-07-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-08-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-12-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-07-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-09-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-12-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-03-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

(Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-06-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-09-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-04-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-04-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Afgewezen

Datum: 21-12-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-04-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-07-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-08-2023

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	06-02-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	15-03-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	CTIS2024-510799-19-00
EudraCT	EUCTR2016-000860-40-NL
ClinicalTrials.gov	NCT02773030
CCMO	NL59269.078.16