

Een multicentrische, open-label fase I/IIa-studie ter beoordeling van de veiligheid en verdraagbaarheid, lichaamsdistributie, stralingsdosimetrie en antitumoractiviteit van [177Lu]-NeoB toegediend in patiënten met gevorderde solide tumoren met bekende overexpressie van gastrine releasing peptide receptor (GRPR).

Gepubliceerd: 30-04-2019 Laatste bijgewerkt: 21-09-2024

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2023-507170-41-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. Primair:Fase I:• De maximaal te verdragen dosis (MTD) en/of aanbevolen dosis voor fase II (Recommended phase two dose - RP2D)...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54819

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NeoRay

Aandoening

- Overige aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.

Synoniemen aandoening

gastrine releasing peptide receptor, Gevorderde solide tumoren

Aandoening

Advanced solid tumors known to overexpress GRPR

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Advanced Accelerator Applications International SA

Overige ondersteuning: Advanced Accelerator Applications

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: [177Lu]-NeoB, Fase I, GRPR, Tumoren

Uitkomstmaten**Primaire uitkomstmaten**

Werkzaamheid:

Beoordeling van tumor per RECIST v1.1, RANO (enkel voor GBM)

Essentiële veiligheidsbeoordelingen:

incidentie en ernst van ongewenste voorvallen (AE's) en ernstige ongewenste voorvallen (SAE's), waaronder veranderingen in laboratoriumwaarden, vitale functies en elektrocardiogrammen (ECG's) voor [177Lu]-NeoB; incidentie en ernst van ongewenste voorvallen (AE's) en ernstige ongewenste voorvallen (SAE's) voor [68Ga]-NeoB .

Secundaire uitkomstmaten

Other:

PK voor alle patienten evenals distributie en stralingsdosimetrie voor ten minste de eerste 3 patienten behandeld op elk dosislevel van [177Lu]-NeoB in fase I. De eerste 6 patiënten behandeld in cohorten A, B, en C, en alle patiënten in cohort D in fase IIa.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Gastrin-releasing peptide (GRP) is een bombesine-achtige peptide groeifactor die betrokken is bij de regulering van talrijke centrale en perifere functies. Door binding aan een extracellulaire GRP-receptor (GRPR) activeert de peptide een intracellulair G-eiwit dat stroomafwaarts een reeks gebeurtenissen in gang zet. Naast zijn uitgebreide fysiologische rol is GRP ook een krachtig mitogeen gebleken voor normale en neoplastische weefsels die mogelijk ook betrokken is bij ontregelde groei en carcinogenese. Bij verschillende soorten kanker, waaronder carcinomen in de dikke darm, maag, pancreas, maag-darmkanaal, baarmoeder, eierstokken, plaveiselcelkanker in hoofd en hals en verschillende maligniteiten in het centrale zenuwstelsel (CZS), waar de sterkste indicaties werden waargenomen bij gastro-intestinale stromale tumoren (GIST), borst, long (kleincellige en niet-kleincellige), prostaatkanker en glioblastoma (GBM), is er inderdaad melding gemaakt van GRP/GRPR-upregulatie

Peptidereceptorantagonisten waren aanvankelijk de ligand bij voorkeur voor de ontwikkeling van tracers. Recentelijk is echter gebleken dat GRPR-antagonisten beter door tumoren worden opgenomen en bij beeldvorming beter contrasteren.

Het ligand NeoB, een antagonist met een hoge affiniteit voor GRPR, kan radioactief worden gemerkt met gallium 68, voor diagnostisch gebruik, of met lutetium 177, voor therapie. [68Ga]-NeoB is al beoordeeld in een fase I/IIa klinisch onderzoek ter beoordeling van de veiligheid, biodistributie, dosimetrie en eerste diagnostische resultaten van [68Ga]-NeoB in patiënten met gevorderde gastro-intestinale stromatumoren (GIST) die behandeld zijn met tyrosinekinaseremmers (TKI's) (EudraCT-nummer: 2016-002053-38).

[68Ga]-NeoB werd goed verdragen. Tijdens deze studie zijn er geen gerelateerde ongewenste voorvallen gemeld.

Bovendien werd onlangs een fase II-onderzoek uitgevoerd ter beoordeling van de eerste diagnostische resultaten met [68Ga]-NeoB bij volwassen patiënten met maligniteiten met bekende GRPR-overexpressie (EudraCT-nummer: 2017-003432-37),

er werden geen ongewenste voorvallen met betrekking tot [68Ga]-NeoB gemeld.

Doel van het onderzoek

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2023-507170-41-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

Primair:

Fase I:

- De maximaal te verdragen dosis (MTD) en/of aanbevolen dosis voor fase II (Recommended phase two dose - RP2D) van [177Lu]-NeoB bepalen

Fase IIa:

- Cohort A, B, C: Het ziektebestrijdingspercentage (DCR) van [177Lu]-NeoB bij de RP2D bepalen.
- Cohort D: De PK, biodistributie en stralingsdosimetrie van [177Lu]-NeoB bepalen bij patiënten met een matig verminderde nierfunctie.

Secundair:

Fase I:

- De PK, distributie en stralingsdosimetrie van elk doseringsniveau van [177Lu]-NeoB beoordelen
- De eerste antitumoractiviteit van [177Lu]-NeoB beoordelen

Fase IIa:

- Cohort A, B, C: De veiligheid en verdraagbaarheid van [177Lu]-NeoB bepalen
- Cohort A, B, C: De PK, distributie en stralingsdosimetrie van [177Lu]-NeoB bepalen
- Cohort A, B, C: De veiligheid en verdraagbaarheid van [68Lu]-NeoB verder bepalen

Fase I en IIa:

- De veiligheid en verdraagbaarheid van [177Lu]-NeoB bepalen.
- De veiligheid en verdraagbaarheid van [68Ga]-NeoB verder bepalen.

Exploratieve doelstelling:

Fase I:

- De biodistributie van [68Ga]-NeoB en [177Lu]-NeoB evalueren

Fase IIa:

- Cohort D: De veiligheid en verdraagbaarheid van [68Lu]-NeoB verder bepalen

Fase I en IIa:

- SUVr-bereiken vergelijken met kwalitatieve [68Ga]-NeoB-opname om te definiëren als positief of negatief bij tumorlaesies met GRPR*overexpressie.

Onderzoeksopzet

Dit is een fase I-studie die bestaat uit dosisescalatie. De fase I, open-label studie ter vaststelling van de dosis is zo opgezet dat er een veilige en verdraagbare dosis [177Lu]-NeoB kan worden bepaald die in fase II gebruikt wordt in patiënten met geselecteerde gevorderde solide tumoren met bekende GRPR-overexpressie en laesies die [68Ga]-NeoB opnemen.

Bij dosisescalatie wordt de opzet van het Bayesiaanse optimale interval (BOIN) ontwerp gevolgd. Beslissingen over dosisescalatie worden gebaseerd op de synthese van alle relevante gegevens die beschikbaar zijn van alle dosisniveaus die gedurende de studie worden geëvalueerd.

Alleen patiënten met tumorlaesies die bij screening [68Ga]-NeoB opnemen, zoals gedefinieerd in de inclusie criteria, op de PET/CT of PET/MRI-scan worden in de studie geïnccludeerd en worden met [177Lu]-NeoB behandeld. De methodologie om [68Ga]-NeoB-opname door tumorlaesies als positief of negatief te onderscheiden wordt beschreven in de Imaging Acquisition Manual.

Aangezien [68Ga]-NeoB nog niet is goedgekeurd en daarom in dit protocol als een IMP2 wordt beschouwd, volgt er een veiligheidsfollow-up via een telefoongesprek met een interval van 2(+1) dagen na [68Ga]-NeoB toediening.

Tussen toediening van [68Ga]-NeoB en [177Lu]-NeoB moet een interval van 2 weken worden aangehouden.

In de [177Lu]-NeoB-dosisescaliatie worden in totaal tot 7 dosis levels geëvalueerd. Per cohort/dosis level worden er minimaal 3 patiënten tegelijk geïnccludeerd. Dit wordt aanvaardbaar geacht vanwege de gevorderde tumorstatus in deze populatie, de lage dosis van 1,85 GBq (50 mCi) in cyclus 1, cohort 1, en de veiligheidsmarge (40% en 20% van de geschatte cumulatieve dosis) die in de cohorten 2 en 3 wordt toegepast. De dosimetriegegevens van ten minste drie evalueerbare patiënten behandeld in cyclus 1, cohort 1, worden gebruikt om de geschatte cumulatieve dosis (Estimated Cumulative Dose - ECD) vast te stellen. Met deze ECD wordt de dosis voor de volgende cycli bepaald voor patiënten die in cohort 1 zijn behandeld zoals beschreven in sectie 6.4.3 van het protocol.

Voor verdere informatie zie gaarne het protocol.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De IV administratie van [68Ga]-NeoB 50 µg, kit voor radiofarmaceutische voorbereiding (IMP2), 1 maal toegediend. De IV administratie, dosis escalatie en -modificatie van [177Lu]-NeoB (IMP1), 2/3 maal toegediend. Zie protocol sectie 6 voor een gedetailleerde beschrijving over dosis bepaling en administratie, ook in relatie tot de verschillende cohorten.

Inschatting van belasting en risico

Voor deze studie moeten patiënten in een periode van 15 maanden tussen de 15-20 keer naar het ziekenhuis komen. Bovendien nemen we aan het einde van de studie twee keer telefonisch contact op om te controleren of iemand bijwerkingen heeft die verband houden met de studiebehandeling en om te achterhalen welk soort nieuwe behandeling patiënten op dat moment krijgen. Elk bezoek duurt ongeveer 2 uur, behalve de bezoeken waar patiënten de studiemiddelen krijgt toegediend.

Voor de lichaamsscans duurt het bezoek ook langer. De eerste keer dat [177Lu]-NeoB wordt toegediend, moet een patiënt mogelijk de hele dag in het ziekenhuis blijven met een overnachting tot de dag erna.

Tijdens de bezoeken worden onder meer de volgende tests uitgevoerd; lichamelijk onderzoek, ECG, echocardiogrammen, lichaamsscans, vitale functies beoordelingen, bloed en urine monsters worden afgenomen.

Wanneer bloedmonsters worden genomen kan een patiënt het volgende ervaren; pijn, lichthoofdigheid, extra bloeden (op de plaats waar het bloed wordt afgenomen), tijdelijk ongemak, blauwe plekken, en infecties (zelden).

Tijdens ECG's kan de patiënt tijdelijk ongemak (trekken aan huid/haar met het verwijderen van de sensoren) ervaren of in sommige gevallen lichte huid irritatie van de ECG sticker kleefstof.

Langzame intraveneuze infusie: om praktische redenen en als bescherming tegen de straling wordt er een canule door de huid in een ader ingebracht. Het inbrengen voelt aan als een scherpe kras en de bijbehorende risico's zijn infectie, ontsteking van de ader, infiltratie, extravasatie en embolie.

Er zijn twee soorten mogelijke risico's van [177Lu]-NeoB: bijwerkingen als gevolg van de radioactiviteit en risico's die verband houden met de aard van het geneesmiddel.

Bij patiënten die worden behandeld met [177Lu]-NeoB is de meest voorkomende bijwerking vermoedelijk een daling van het aantal bloedcellen, en dan met name de rode bloedcellen, bloedplaatjes, en andere bloedcellen zoals witte bloedcellen. Door een daling van de verschillende soorten bloedcellen loopt u een risico op bloedingen, vermoeidheid, kortademigheid en infectie.

De radioactieve stof kan andere organen aantasten, met name de alvleesklier, de nieren en het beenmerg. Gedurende het hele onderzoek wordt de functie van deze organen gecontroleerd door middel van bloed- en urinetests om vast te stellen of de behandeling met [177Lu]-NeoB geen nadelige effecten heeft op deze organen.

Andere secundaire effecten zijn misselijkheid en braken, meestal in de eerste 24 uur en buikpijn, tijdens de behandeling. Mogelijke vertraagde (> eerste 24 uur) bijwerkingen van de straling zijn onder meer vermoeidheid en tijdelijk haarverlies.

Andere gemelde bijwerkingen zijn: irritatie op de injectieplaats, diarree of constipatie, trage of snelle hartslag, afwijkende leverfunctie, verlies van eetlust, losse feces (ontlasting), kortademigheid.

PET (Positron Emissie Tomografie): u krijgt een intraveneuze injectie met een radioactieve stof ([⁶⁸Ga]-NeoB) en tussen 1 uur en 3 uur later ligt u stil op een bed terwijl er gedurende ongeveer 15 minuten met een PET-scan foto's van uw lichaam worden gemaakt. De risico's van deze procedure houden verband met de radioactieve stof: na afloop van het onderzoek zal de radioactiviteit vanzelf verdwijnen; de hoeveelheid straling van deze procedure is vergelijkbaar met die van een onderzoek met een CT-scan.

SPECT (Single-Photon Emission Computed Tomography): als u in het eerste deel van de studie (fase I) tot de eerste 3 patiënten van elk cohort behoort, krijgt u een intraveneuze injectie met een radioactieve stof ([¹⁷⁷Lu]-NeoB), en ligt u op een bed terwijl er met een SPECT-apparaat foto's van uw lichaam worden gemaakt. De risico's van deze procedure houden verband met de radioactieve stof: na afloop van het onderzoek verdwijnt de radioactiviteit geleidelijk aan vanzelf; de hoeveelheid straling van deze procedure is vergelijkbaar met die van een onderzoek met een CT-scan.

CT (computertomografie): CT-scans worden vaak gecombineerd met de SPECT of PET en is een lage dosis CT scan. De bijdrage van een lage dosis CT-scan zal resulteren in een theoretische stralingsdosis van maximaal 7 mSv. De risico's van deze procedure kunnen verband houden met de IV (misselijkheid gedurende korte tijd en, in zeldzame gevallen, allergische reacties).

MRI (Magnetic Resonance Imaging): de MRI kan als alternatief voor de CT-scan worden gebruikt, vooral als uw tumorlaesies in de hersenen zitten. Tijdens de MRI-scan wordt er een contrastmiddel (een soort kleurstof) in een ader in uw arm geïnjecteerd. De kleurstof wordt geïnjecteerd via de reeds aanwezige of een nieuwe canule. De risico's van deze ingreep houden enkel verband met de kleurstofinjectie (misselijkheid gedurende korte tijd en, in zeldzame gevallen, allergische reacties).

Na een afweging van de risico's, voorzorgsmaatregelen, mogelijke voordelen, en de situatie van mogelijke deelnemers; het voor- en nadeel balans van toediening van [¹⁷⁷Lu]-NeoB binnen de algemene klinische context zoals gedefinieerd in de klinische studie lijkt te wegen in het voordeel van de patiënt.

Zie protocol sectie 4 voor een volledige beschrijving van risico's en voordelen.

Contactpersonen

Publiek

Advanced Accelerator Applications International SA

Rue de la Tour de l'île 4
Geneva 1204

CH

Wetenschappelijk

Advanced Accelerator Applications International SA

Rue de la Tour de l'île 4
Geneva 1204
CH

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Vóór deelname aan dit onderzoek moet er een ondertekende geïnformeerde toestemming worden verkregen.,
2. Volwassen patiënten met een van de volgende gevorderde of metastatische solide tumoren:
 - Voor fase I: Borstkanker, longkanker, prostaatkanker, GIST, GBM.
 - Voor fase IIa:
 - a. Cohort A: Borstkanker met histologie als volgt: HR positief met ER >10% van de nucleus kleuring, HER-2 negatief en HER-2 laag op basis van huidige praktijk en medische geschiedenis.
 - b. Cohort B: Prostaatkanker
 - c. Cohort C: GIST
 - d. Cohort D: Patiënten met een vergevorderde/gemetasteerd solide tumortype waarvan wordt vermoed dat het GRPR, inclusief terugkerende GBM, tot overexpressie brengt, en met een matige nierfunctiestoornis gedefinieerd als creatineklaring (berekend met de formule van Cockcroft-Gault, of gemeten) ≥ 30 ml/min en < 60 ml/min.,
3. Ten minste één meetbare laesie volgens RECIST 1.1 RANO (enkel voor GBM)

criteria gemeten met de lage dosis CT/MRI (enkel voor GBM MRI) dat met de [68Ga]-NeoB PET wordt bepaald. Dezelfde geïdentificeerde meetbare laesie vertoont opname van [68Ga]-NeoB op PET/CT of PET/MRI. Als de enige overeenkomende laesie zich in het bot bevindt komt de patiënt nog steeds in aanmerking.

4. Patiënten voor wie er geen standaardtherapie beschikbaar of geschikt is of die deze niet verdragen, beide in fase I en IIa. Specifiek in het fase IIa-borstkankercohort moeten patiënten ten minste een eerdere behandeling van endocriene therapie (inclusief CDK4/6i) en ten minste één eerdere chemotherapie (tenzij gecontra-indiceerd) in de gemetastaseerde setting hebben voltooid. Patiënten die eerder zijn behandeld met trastuzumab deruxtecan, alpesilib, of elastrant komen ook in aanmerking. In geval van een bevestigde aanwezigheid van schadelijke of vermoedelijke kiemlijn BRCA1 of BRCA2 mutatie, moet de patiënt ook al een op PARP-remmer gebaseerde therapie hebben gekregen.

5. Patiënten met een ECOG-prestatiescore (Eastern Cooperative Oncology Group) van:

Voor fase I: ≤ 2

Voor fase IIa: ≤ 1

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patiënten bij wie geen herstel is opgetreden, tenzij anders vermeld in de in- en exclusiecriteria, van alle klinisch significante toxische effecten van voorafgaande systemische kankertherapie, chirurgie of radiotherapie tot graad ≤ 1 (met uitzondering van alopecia).
2. Creatinineklaring (berekend met de Cockcroft-Gaultformule of gemeten) van:
 - a. < 60 ml/min of serumcreatinine van $> 1,5 \times \text{ULN}$ (upper limit normal)* voor fase I en fase IIa (cohort A, B en C)
 - b. < 30 ml/min en > 60 ml/min voor fase IIa (cohort D)
3. Trombocytentellingen van $< 75 \times 10^9/l^*$.
4. Absolute neutrofielentelling (ANC) van $< 1,0 \times 10^9/l^*$.
5. Hemoglobine van < 9 g/dl*.
6. Alanineaminotransferase (ALAT) of aspartaataminotransferase (ASAT) van $> 3 \times \text{ULN}$ zonder aantoonbare levermetastasen of van $> 5 \times \text{ULN}$ met levermetastasen*.
7. Totaal bilirubine van $> 1,5 \times \text{ULN}$, behalve voor patiënten met gedocumenteerd gilbertsyndroom, die met een totaal bilirubine van $\leq 3 \times \text{ULN}$ wel in aanmerking komen*.
8. Serumamylase en/of -lipase van $> 1,5 \times \text{ULN}^*$.
9. Bekende of verwachte overgevoeligheid voor [177Lu]-NeoB, [68Ga]-NeoB of een van de hulpstoffen.
10. Hartfunctiestoornis of klinisch significante hartaandoening, met inbegrip van:

* Klinisch significante en/of ongecontroleerde hartaandoeningen zoals congestief hartfalen NYHA-klasse van ≥ 2 (New York Heart Association) waarvoor

behandeling nodig is, ongecontroleerde arteriële hypertensie of klinisch significante aritmie.

* LVEF van < 50 % vastgesteld door middel van een echocardiogram (ECHO)*.

* QTcF van > 470 msec voor vrouwen en QTcF >450 msec voor mannen op het elektrocardiogram (ECG) bij screening of congenitaal syndroom met lange QT-tijd.

* Acuut myocardinfarct of instabiele angina pectoris in de 3 maanden voorafgaand aan [177Lu]-NeoB (IMP1) toediening.

11. Patiënten met diabetes mellitus die naar het oordeel van de onderzoeker niet stabiel zijn onder de huidige behandeling, of met hyperglykemie $\geq$ CTCAE versie 5.0 graad 2.

12. Patiënten met een voorgeschiedenis of aanhoudende acute of chronische pancreatitis.

13. Gelijktijdige blaas uitstroom obstructie of oncontroleerbare urine incontinentie.

14. Eerdere toediening van een radiofarmaceuticum, voor injectie met 68Ga-NeoB (IMP2), met een therapeutisch doel binnen een periode die overeenkomt met 10 halfwaardetijden van de radionuclide.

15. Eerdere uitwendige bestraling (External Beam Radiation Therapy - EBRT) van meer dan 25 % van het beenmerg.

16. [223Ra]-therapie in de context van diffuse bot- of beenmergbetrokkenheid (d.w.z. "superscan" gedefinieerd als botscintigrafie waarbij sprake is van overmatige opname van skeletradio-isotopen [>20 botletsels] in relatie tot weke delen, samen met afwezige of flauwe activiteit in het urogenitaal kanaal als gevolg van diffuse bot-/beenmergmetastasen).

18. Patiënten die eerder systemisch zijn behandeld tegen kanker binnen de volgende termijnen:

* Cyclische chemotherapie binnen een periode die korter is dan de cycluslengte van die behandeling (bijv. 6 weken voor nitrosourea, mitomycine-C) voor aanvang van [177Lu]-NeoB behandeling.

* Biologische therapie (bijv. met antilichamen), continue of intermitterende therapie met kleine moleculen of andere onderzoeksmiddelen binnen een periode van $\leq 5 T_{1/2}$ of ≤ 14 dagen (afhankelijk van wat het kortst is) voor aanvang van [177Lu]-NeoB behandeling.

19. Voorgeschiedenis van somatische of psychiatrische ziekten/aandoeningen die van invloed kunnen zijn op de doelstellingen en beoordelingen van deze studie.

20. Andere maligniteit dan de aandoening die in deze studie wordt behandeld.

Uitzonderingen hierop zijn: curatief behandelde maligniteiten die zich niet binnen 2 jaar voor [177Lu]-NeoB behandeling hebben voorgedaan; volledig gereseceerd basaalcel- en plaveiselcelcarcinoom op de huid; elke maligniteit die als indolent wordt beschouwd en die nooit behandeld hoefde te worden; en volledig gereseceerd carcinoom in situ, van welk type dan ook.

21. Zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven.

22. Vrouwen in de vruchtbare leeftijd, gedefinieerd als alle vrouwen die fysiologisch in staat zijn om zwanger te worden, mogen niet aan dit onderzoek deelnemen, TENZIJ zij gedurende de gehele studie en gedurende 7 maanden na stopzetting van het studiegeneesmiddel gebruik maken van een uiterst effectieve

anticonceptiemethode. Uiterst effectieve anticonceptiemethoden zijn beschreven in het protocol.

23. Het gebruik van een ander onderzoeksmiddel binnen 30 dagen voorafgaand aan de ondertekening van de geïnformeerde toestemming.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 23-05-2022

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: [177Lu]-NeoB

Generieke naam: -

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: [68Ga]-NeoB

Generieke naam: -

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-04-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

(Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-01-2020

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-06-2020

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-11-2020

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-03-2021

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-07-2021

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-09-2021

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)

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-06-2022

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	30-08-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	31-10-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	09-12-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	26-01-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	11-04-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	09-05-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	04-04-2024
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	CTIS2023-507170-41-00
EudraCT	EUCTR2018-004727-37-NL
ClinicalTrials.gov	NCT03872778
CCMO	NL69020.078.19