

Een fase 1, gerandomiseerd, dubbelblinde, placebo-gecontroleerde, veiligheid, verdraagbaarheid, farmacokinetiek en biomarker studie met meerdere oplopende doseringen ESB1609 in gezonde vrijwilligers.

Gepubliceerd: 05-12-2019 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

See English summary

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Congenitale en erfelijke aandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON55239

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CS0340 ESCAPE 190526

Aandoening

- Congenitale en erfelijke aandoeningen NEG
- Lipidenmetabolismestoornissen

Synoniemen aandoening

Ziekte van Niemann-Pick Type C

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: ESCAPE Bio, Inc.

Overige ondersteuning: E-scape Bio Inc.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: farmacokinetiek, veiligheid, verdraagbaarheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

See English summary

Secundaire uitkomstmaten

See English summary

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

See English summary

Doel van het onderzoek

See English summary

Onderzoeksopzet

See English summary

Onderzoeksproduct en/of interventie

See English summary

Inschatting van belasting en risico

See English summary

Contactpersonen

Publiek

ESCAPE Bio, Inc.

4000 Shoreline Court Suite 400
San Fransisco CA94080
US

Wetenschappelijk

ESCAPE Bio, Inc.

4000 Shoreline Court Suite 400
San Fransisco CA94080
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)

see English

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

see English

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	17-02-2020
Aantal proefpersonen:	32
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Nap
Generieke naam:	Nap

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-12-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-01-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-02-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-02-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

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
EudraCT	EUCTR2019-004265-41-NL
CCMO	NL72053.056.19