

Een multicenter, gerandomiseerd, placebogecontroleerd, dubbelblind fase 3-onderzoek voor het evalueren van de werkzaamheid en de veiligheid van lanadelumab voor de preventie van acute aanvallen van non-histaminerg angio-oedeem met normale C1-remmer (C1-INH)

Gepubliceerd: 27-07-2020 Laatst bijgewerkt: 08-04-2024

Primair: Het evalueren van de werkzaamheid van herhaalde subcutane (SC) toediening van lanadelumab voor het voorkomen van aanvallen van angio-oedeem bij jongvolwassenen (12 tot < 18 jaar) en volwassenen met non-histaminerg angio-oedeem met...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Angio-oedeem en urticaria
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON55293

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SHP643-303 (CASPIAN)

Aandoening

- Angio-oedeem en urticaria

Synoniemen aandoening

angio-oedeem, Ernstige zwelling

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Takeda Development Center America company

Overige ondersteuning: pharmaceutical industry

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: C1-INH-deficiëntie, HAE, Lanadelumab, Preventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Aantal door de onderzoeker bevestigde aanvallen van angio-oedeem tijdens de behandelingsperiode (dag 0 t/m dag 182)

Secundaire uitkomstmaten

1. Onderzoeksdeelnemers zonder aanvallen tijdens de behandelingsperiode (dag 0 t/m dag 182)
2. Aantal door de onderzoeker bevestigde matig-ernstige of ernstige aanvallen van angio-oedeem tijdens de behandelingsperiode (dag 0 t/m dag 182)
3. Aantal door de onderzoeker bevestigde aanvallen van angio-oedeem tijdens de veronderstelde steady-state-periode (dag 70 t/m dag 182)
4. Onderzoeksdeelnemers zonder aanvallen tijdens de veronderstelde steady-state-periode (dag 70 t/m dag 182)
5. Aantal door de onderzoeker bevestigde matig-ernstige of ernstige aanvallen van angio-oedeem tijdens de veronderstelde steady-state-periode (dag 70 t/m dag 182)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Angio-oedeem is een langdurige, levensbedreigende ziekte die wordt veroorzaakt door genetische veranderingen in het C1-INH-eiwit. Angio-oedeem omvat onvoorspelbare, onregelmatige aanvallen van oedeem onder de huid of de spieren van het gezicht, de keel, de darmen, de armen, de benen en/of de genitaliën. Lanadelumab is in de VS en de EU goedgekeurd voor gebruik voor het voorkomen van aanvallen bij hereditair angio-oedeem, een ander type angio-oedeem. De exacte gebeurtenissen waardoor een HAE-aanval wordt opgewekt zijn nog niet bekend, hoewel er al wel therapeutische strategieën voor de behandeling van HAE zijn ontwikkeld. Deze strategieën zijn gebaseerd op het veranderen van de enzymen van de kallikreïne-kininebaan. Bij deze therapeutische strategieën worden deze enzymen geblokkeerd of geremd om HAE-aanvallen te behandelen of te voorkomen.

De kenmerken van non-histaminerg angio-oedeem zijn veel onduidelijker en inconsistenter, waardoor het uitvoeren van klinisch onderzoek en het ontwikkelen van nieuwe behandelingen moeilijker is. Er zijn daardoor nog altijd geen goedgekeurde behandelingen voor patiënten met non-histaminerg angio-oedeem die niet reageren op conventionele behandelingen. Van lanadelumab wordt verwacht dat het acute aanvallen van non-histaminerg angio-oedeem met normale C1-INH voorkomt.

Firazyr® (icatibant) is in de VS en de EU goedgekeurd voor gebruik voor het behandelen van aanvallen van hereditair angio-oedeem en kan worden gebruikt bij acute aanvallen van angio-oedeem tijdens de observatie- en de behandelingsperiode van dit onderzoek.

Doel van het onderzoek

Primair: Het evalueren van de werkzaamheid van herhaalde subcutane (SC) toediening van lanadelumab voor het voorkomen van aanvallen van angio-oedeem bij jongvolwassenen (12 tot < 18 jaar) en volwassenen met non-histaminerg angio-oedeem met normale C1-INH.

Secundair:

- Het evalueren van de veiligheid van herhaalde SC toediening van lanadelumab voor het voorkomen van aanvallen van angio-oedeem bij jongvolwassenen en volwassenen met angio-oedeem met normale C1-INH.
- Het evalueren van de PK van herhaalde SC toediening van lanadelumab voor het voorkomen van aanvallen van angio-oedeem.
- Het evalueren van de PD van herhaalde SC toediening van lanadelumab voor het voorkomen van aanvallen van angio-oedeem.
- Het evalueren van de immunogeniciteit van herhaalde SC toediening van lanadelumab voor het voorkomen van aanvallen van angio-oedeem.
- Het evalueren van het effect van lanadelumab op de gezondheidsgerelateerde

kwaliteit van leven (HR-QoL).

Onderzoeksopzet

Een multicenter, gerandomiseerd, placebogecontroleerd, dubbelblind fase 3-onderzoek voor het evalueren van de werkzaamheid en de veiligheid van lanadelumab voor de preventie van acute aanvallen van non-histaminerg angio-oedeem met normale C1-remmer (C1-INH).

Deze studie is gericht op het inschrijven van ongeveer 120 proefpersonen om ervoor te zorgen dat ongeveer 75 proefpersonen (12 jaar en ouder) met normaal C1-INH-angio-oedeem gerandomiseerd zijn.

Gescreende proefpersonen die langdurig profylaxe hebben gebruikt, moeten voorafgaand aan de observatieperiode een washout van minimaal 2 weken ondergaan.

Ingeschreven proefpersonen die bij screening voldoen aan alle geschiktheidscriteria, gaan een observatieperiode van 8 weken in om het aanvalspercentage angio-oedeem bij aanvang te bepalen en hun geschiktheid voor een van de 2 angio-oedeemindicatiecohorten te bevestigen. Proefpersonen die tijdens de observatieperiode een minimumaanval angio-oedeemaanval hebben van ten minste 1 door de onderzoeker bevestigde aanval van angio-oedeem per 4 weken, komen in aanmerking voor randomisatie en gaan de behandelperiode in.

Onderwerpen die binnen de eerste 4 weken 3 of meer door de onderzoeker bevestigde aanvallen ondergaan, mogen de observatieperiode eerder - na 4 weken- verlaten en overgaan tot randomisatie na instemming van de onderzoeker en de medische monitor van de sponsor. Deelnemers die tijdens de observatieperiode niet de minimale aanvalsfrequentie halen, worden als screenfailures beschouwd.

Na verificatie van geschiktheid in de observatieperiode, zullen de proefpersonen 2:1 worden gerandomiseerd om herhaalde SC-toedieningen van lanadelumab of placebo dubbelblind te ontvangen.

Acute angio-oedeemaanvallen tijdens de observatieperiode en de behandelingsperiode worden behandeld met icatibant. Daarom moeten proefpersonen ≥ 18 jaar bereid zijn om getest te worden op hun respons op icatibantbehandeling voor angio-oedeemaanvallen die tijdens de observatieperiode optreden. Voor proefpersonen van 12 tot <18 jaar moet standaardbehandeling worden gegeven volgens lokale protocollen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Personen die de geblindeerde behandelingsperiode ingaan, krijgen SC-toediening lanadelumab 300 mg of placebo elke 2 weken gedurende 26 weken. Het geneesmiddel is een steriele, gebruiksklare, kant-en-klare oplossing van lanadelumab met een concentratie van 150 mg / ml. Het geneesmiddel wordt geleverd in een voorgevulde spuit (PFS) met een doseringssterkte van 300 mg (300 mg / 2 ml). Elke PFS is gevuld om een $\gg$ nominaal volume van 2,0 ml geneesmiddel subcutaan af te geven. Het placebo-product bestaat uit de inactieve formulering van het geneesmiddel. Placebo wordt geleverd in een PFS en is gevuld om een $\gg$ nominaal volume van 2,0 ml subcutaan af te geven. Het product voor onderzoek

zal worden toegediend door middel van een SC-injectie in de buikstreek (bij voorkeur), bovenbeen of bovenbeen arm. Zelfbeheer van het onderzoeksproduct is toegestaan >>nadat een proefpersoon (en / of ouder / verzorger) dit heeft gedaan een passende opleiding hebben gekregen van de onderzoeker of aangewezen persoon en hun begrip van zelfbeheer hebben aangetoond.

Inschatting van belasting en risico

- Op basis van het werkingsmechanisme van en eerdere onderzoeken met icatibant (FIRAZYR®) en ecallantide (KALBITOR®) bestaat er een sterke wetenschappelijke rationale en een hoge medische behoefte voor het uitbreiden van het gebruik van lanadelumab als profylactische therapie voor patiënten met waarschijnlijk bradykininegemedieerd angio-oedeem anders dan HAE type I/II. Het doel van dit onderzoek is het evalueren van de werkzaamheid en de veiligheid van lanadelumab voor de preventie van aanvallen van angio-oedeem bij onderzoeksdeelnemers met non-histaminerg angio-oedeem met normale C1-INH. Lanadelumab heeft een gunstig doseringsschema (eenmaal per 2 weken) en een gunstige toedieningswijze (subcutaan [SC]).
- Lanadelumab is veilig en werkzaam gebleken voor het voorkomen van HAE-aanvallen. Door het gebruik van lanadelumab had een groot deel van de patiënten geen aanvallen meer en werd de gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven verbeterd.
- Lanadelumab is in 4 voltooide wetenschappelijke onderzoeken getest. Daarnaast wordt lanadelumab bestudeerd in dit lopende wetenschappelijke onderzoek en één ander onderzoek, en staan er andere onderzoeken op de planning.

In onze onderzoeken naar lanadelumab bij onderzoeksdeelnemers met HAE waren de meest voorkomende bijwerkingen (gemeld door meer dan 10% van de onderzoeksdeelnemers):

- pijn op de injectieplaats (53,6%);
- virusinfectie van de bovenste luchtwegen (43,2%);
- hoofdpijn (27,7%);
- infectie van de bovenste luchtwegen (25,9%);
- roodheid op de injectieplaats (18,2%);
- blauwe plek op de injectieplaats (13,6%);
- gewrichtspijn (13,2%);
- rugpijn (12,7%);
- misselijkheid (11,4%);
- urineweginfectie (11,4%);
- diarree (10,9%);
- ontsteking van de bijholten (sinusitis) (10,9%);
- buikpijn (10,5%);
- vermoeidheid (10,0%);
- griep (10,0%);
- pijn in de armen en benen (10,0%).

Andere, minder vaak voorkomende bijwerkingen die werden gemeld door $\geq 5\%$ en $< 10\%$ van de onderzoeksdeelnemers waren:

- gewrichtspijn;
- diarree;
- misselijkheid;
- sinusitis;
- pijn in de ledematen;
- buikpijn;
- zwelling op de injectieplaats;
- mond- of keelpijn;
- gastro-enteritis;
- spierpijn;
- vermoeidheid;
- griep;
- acute sinusitis;
- hoesten;
- duizeligheid;
- virale gastro-enteritis;
- verstuiking van ligamenten;
- uitslag;
- myalgie;
- tandpijn;
- braken;
- toename van leverenzymen;
- bronchitis;
- jeuk op de injectieplaats;
- pijn van de procedure.

- Het is mogelijk dat onderzoeksdeelnemers last krijgen van deze of andere bijwerkingen. Ze kunnen een allergische reactie krijgen door het gebruik van lanadelumab of andere geneesmiddelen voor het behandelen van angio-oedeem. Het is mogelijk dat het onderzoeksmiddel niet helpt met de angio-oedeem of dat de aandoening verergert. Als onderzoeksdeelnemers een placebo krijgen, wordt angio-oedeem niet behandeld en kan de aandoening hetzelfde blijven of verergeren. Tijdens de washout-periode krijgen onderzoeksdeelnemers geen actief geneesmiddel en kan het angio-oedeem hetzelfde blijven of verergeren. Als onderzoeksdeelnemers langdurig profylactische geneesmiddelen voor angio-oedeem gebruiken, vraagt de onderzoeksarts ze tijdens de observatieperiode om hiermee te stoppen. Tijdens deze periode krijgen onderzoeksdeelnemers geen actief geneesmiddel en kan angio-oedeem hetzelfde blijven of verergeren.

- Onderzoeksdeelnemers kunnen last krijgen van pijn, bloeding, zwelling of blauwe plekken rond de ader waaruit bloed wordt afgenomen. Bij elke bloedafname bestaat mogelijk een risico op infectie en kunnen onderzoeksdeelnemers zich duizelig of zwak voelen. Ze kunnen bij een ECG ook enig ongemak voelen tijdens het aanbrengen van de ECG-elektroden op de huid en het verwijderen ervan. Het is niet bekend of het onderzoeksmiddel invloed heeft op zwangere vrouwen,

ongeboren kinderen of kinderen die borstvoeding krijgen. Vrouwen mogen daarom niet aan het onderzoek meedoen als ze zwanger zijn, borstvoeding geven of zwanger willen worden. Er wordt een zwangerschapstest uitgevoerd voordat patiënten in het onderzoek worden ingesloten. Onderzoeksdeelnemers mogen tijdens het onderzoek niet zwanger worden, geen kind verwekken en geen borstvoeding geven.

- Het is mogelijk dat onderzoeksdeelnemers geen voordeel behalen door deelname aan het onderzoek. Er kan een direct voordeel voor onderzoeksdeelnemers zijn als ze lanadelumab krijgen en het werkt zoals gehoopt. Het gebruik van lanadelumab kan leiden tot een afname van het aantal aanvallen van angio-oedeem. Het is echter mogelijk dat er geen medisch voordeel wordt behaald als onderzoeksdeelnemers een placebo krijgen of het onderzoeksmiddel niet werkt. De resultaten van dit onderzoek kunnen informatie opleveren die kan helpen de beschikbare behandeling in de toekomst te verbeteren.

Contactpersonen

Publiek

Takeda Development Center America company

Hayden Avenue 95
Lexington MA 02421
US

Wetenschappelijk

Takeda Development Center America company

Hayden Avenue 95
Lexington MA 02421
US

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Mannelijke en vrouwelijke onderzoeksdeelnemers van 12 jaar en ouder voor non-histaminerg angio-oedeem met normale C1-INH ten tijde van ondertekening van het informatie- en toestemmingsformulier.
2. Gedocumenteerde klinische voorgeschiedenis van recidiverende aanvallen van angio-oedeem zonder kwaddels/urticaria.
3. Door de onderzoeker bevestigde diagnose van non-histaminerg bradykininegemedieerd angio-oedeem met normale C1-INH gedocumenteerd door een voorgeschiedenis van (een) aanval(len) van angio-oedeem ten tijde van de keuring en optreden van aanvallen tijdens de observatieperiode.
4. Voorgeschiedenis van recidiverend angio-oedeem met gemiddeld minimaal 1 aanval van angio-oedeem per 4 weken voorafgaand aan de keuring; dit aantal aanvallen moet tijdens de observatieperiode worden bevestigd tijdens een behandeling met een chronisch hoge dosis antihistamine (cetirizine 40 mg/dag of antihistaminicum van de tweede generatie met gelijkwaardig hoge dosis).
 - Tijdens de keuring van een door de opdrachtgever goedgekeurd centraal laboratorium verkregen resultaten van diagnostische tests die C1-INH-antigeen en -functie $\geq 50\%$ van normaal en normale C4-gehalten aantonen. Met voorafgaande goedkeuring van de opdrachtgever kunnen onderzoeksdeelnemers tijdens de observatieperiode opnieuw worden getest als de resultaten onverenigbaar zijn met de klinische voorgeschiedenis.
 - Klinische voorgeschiedenis van geen respons bij behandeling met een hoge dosis antihistamine (cetirizine 40 mg/dag of antihistaminicum van de tweede generatie met gelijkwaardig hoge dosis), die tijdens de observatieperiode moet worden bevestigd met minimaal 1 aanval van angio-oedeem per 4 weken bij behandeling met een chronisch hoge dosis antihistamine en geen significant verschil (naar het oordeel van de onderzoeker en in overleg met de medische controleur van de opdrachtgever, indien nodig) met het eerdere aantal aanvallen zonder behandeling met een hoge dosis antihistamine.
5. Akkoord met het voldoen aan het in het protocol gedefinieerde schema voor behandelingen, beoordelingen en procedures. Onderzoeksdeelnemers van 18 jaar en ouder moeten bereid zijn om icatibant als reddingsmedicatie te gebruiken tijdens de observatie- en de behandelingsperiode. Tijdens de observatieperiode moeten onderzoeksdeelnemers met icatibant worden behandeld voor minimaal 2 aanvallen van angio-oedeem of minimaal 1 matig-ernstige of ernstige aanval.

Onderzoeksdeelnemers zonder respons op icatibant voor acute aanvallen van angio-oedeem in de medische voorgeschiedenis/bij de keuring, of zonder verbetering of met verergering van de ernst van de aanval 2 uur na de behandeling met icatibant tijdens de observatieperiode (gebaseerd op het totale aantal beoordelingen), naar de mening van de onderzoeker, worden niet ingesloten. Opmerking: voor onderzoeksdeelnemers van 12 tot < 18 jaar moet standaardtherapie volgens de plaatselijke protocollen worden geboden.

6. Mannen of niet-zwangere, niet-zogende vrouwen die kinderen kunnen krijgen en die akkoord gaan met eksuele onthouding of met de geldende vereisten voor anticonceptie van dit protocol gedurende het onderzoek. Vrouwelijke onderzoeksdeelnemers die kinderen kunnen krijgen moeten tijdens de keuring een serumzwangerschapstest ondergaan waarvan het resultaat negatief moet zijn en moeten bereid zijn om gedurende het gehele onderzoek zwangerschapstests te ondergaan. Vrouwen die geen kinderen kunnen krijgen, gedefinieerd als chirurgisch steriel (na een hysterectomie, bilaterale ovariëctomie of bilaterale tubaligatie) of postmenopauzaal gedurende minimaal 12 maanden.

7. De onderzoeksdeelnemer (of de ouder of wettelijk voogd van de onderzoeksdeelnemer, indien van toepassing) heeft schriftelijke geïnformeerde toestemming gegeven die is goedgekeurd door de institutionele toetsingscommissie/ethische onderzoeksraad/ethische commissie (IRB/REB/EC). Als de onderzoeksdeelnemer volwassen is, moet hij/zij zijn geïnformeerd over de aard van het onderzoek en schriftelijke geïnformeerde toestemming geven voordat er onderzoeksspecifieke procedures worden uitgevoerd.

OF

Als de onderzoeksdeelnemer minderjarig is (d.w.z. < 18 jaar), moet een ouder of wettelijk voogd die is geïnformeerd over de aard van het onderzoek schriftelijke geïnformeerde toestemming voor deelname van de minderjarige aan het onderzoek geven voordat er onderzoeksspecifieke procedures worden uitgevoerd. Van minderjarige onderzoeksdeelnemers wordt instemming gevraagd.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Bijkomende diagnose van HAE type I of type II of recidiverend angio-oedeem met urticaria.
2. Gebruik van een experimenteel geneesmiddel of blootstelling aan een experimenteel hulpmiddel binnen 4 weken voorafgaand aan de keuring.
3. Blootstelling aan ACE-remmers (angiotensine convertering enzyme) of rituximab binnen 6 maanden voorafgaand aan de keuring.
4. Alleen voor patiënten met angio-oedeem met normale C1-INH: gebruik van oestrogeenhoudende geneesmiddelen met systemische absorptie (zoals orale anticonceptiemiddelen of hormoonvervangende therapie) binnen 4 weken voorafgaand aan de keuring.
5. Respons op eerdere behandelingen met omalizumab (profylactisch), corticosteroiden (acuut/profylactisch), epinefrine (acuut) of antileukotriënen

(profylactisch).

6. Gebruik van langdurige profylactische therapie voor HAE, zoals C1-INH, verzwakte androgenen (bijv. danazol, methyltestosteron, testosteron) of antifibrinolytica binnen 2 weken voorafgaand aan het begin van de observatieperiode, zolang de onderzoeker vaststelt dat de proefpersoon hierdoor geen onnodig veiligheidsrisico loopt en dat de proefpersoon ten minste 18 jaar oud is.
7. Blootstelling aan profylactische plasmakallikreïneremmers voorafgaand aan de keuring.
8. Gebruik van kortdurende profylaxe voor HAE binnen 7 dagen voorafgaand aan het begin van de observatieperiode. Kortdurende profylaxe is gedefinieerd als het gebruik van C1-INH, verzwakte androgenen of antifibrinolytica voor het voorkomen van angio-oedeem als complicatie van medisch geïndiceerde procedures.
9. Actieve infectieziekte of koorts gedefinieerd als een orale temperatuur van $> 38^{\circ}\text{C}$ ($100,4^{\circ}\text{F}$), oortemperatuur van $> 38,5^{\circ}\text{C}$ ($101,3^{\circ}\text{F}$), okseltemperatuur van $> 38^{\circ}\text{C}$ ($100,4^{\circ}\text{F}$) of rectale/kerntemperatuur van $> 38,5^{\circ}\text{C}$ ($101,3^{\circ}\text{F}$) binnen 24 uur voorafgaand aan de eerste dosis onderzoeksmiddel in de behandelingsperiode. Aanvallen van angio-oedeem moeten zijn verholpen voorafgaand aan de eerste dosis in de behandelingsperiode.
10. Een van de volgende afwijkingen bij leverfunctietests: alanine-aminotransferase (ALT) $> 3\times$ bovengrens van normaal, aspartaataminotransferase (AST) $> 3\times$ bovengrens van normaal of totaalbilirubine $> 2\times$ bovengrens van normaal (tenzij de bilirubineverhoging het gevolg is van het syndroom van Gilbert).
11. Zwangerschap of borstvoeding.
12. Onderzoeksdeelnemer heeft een bekende overgevoeligheid voor het experimentele product of de bestanddelen ervan.
13. Onbeheerste onderliggende medische aandoening waarvoor een aanpassing van de behandeling tijdens de behandelingsperiode van het onderzoek nodig zou zijn die, volgens de onderzoeker of de opdrachtgever, kan leiden tot vertekening van de resultaten van de veiligheidsbeoordelingen of gevaar voor de onderzoeksdeelnemer. Onderzoeksdeelnemers met een stabiele behandeling gedurende minimaal 3 maanden voorafgaand aan de keuring en voor wie het behandelingsregime gedurende 6 maanden tijdens de behandelingsperiode van het onderzoek NIET hoeft te worden aangepast, worden niet uitgesloten.
14. Een aandoening (chirurgisch of medisch) die, volgens de onderzoeker of de opdrachtgever, kan leiden tot gevaar voor de veiligheid of therapietrouw, beletting van de geslaagde uitvoering van het onderzoek of belemmering van de interpretatie van de resultaten (bijv. significante bestaande ziekte of andere ernstige comorbiditeit die de interpretatie van de onderzoeksresultaten volgens de onderzoeker kan vertekenen).

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	21-05-2021
Aantal proefpersonen:	6
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Firazyr
Generieke naam:	Icatibant
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Takhzyro
Generieke naam:	Ianadelumab
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-07-2020
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-12-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-03-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-05-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-01-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-01-2022
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	EUCTR2019-001703-20-NL
ClinicalTrials.gov	NCT04206605
CCMO	NL72986.056.20