

Een Fase I/II Studie met MEDI4736 (Anti-PD-L1 Antilichaam) in Combinatie met Olaparib (PARP remmer) in Patiënten Met Gevorderde Solide Tumoren

Gepubliceerd: 25-01-2016 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Beoordelen van het effect van MEDI4736 in combinatie met olaparib ± bevacizumab op DSR (Disease Control Rate - ziektecontrolepercentage) bij patiënten met geselecteerde gevorderde solide tumoren. Beoordelen van de veiligheid en verdraagbaarheid van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON55669

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MEDIOLA - D081KC00001

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

Kanker, Solide tumor

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Astra Zeneca

Overige ondersteuning: Pharmaceutical Industry

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Anti-PD-L1 Antilichaam, gevorderde solide tumoren, Olaparib

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Initiële fase cohorten:

Disease Control Rate (complete respons + partiële respons + SD) gebaseerd op gemodificeerde RECIST 1.1 na 12 weken

Secundaire fase cohorten:

BRCAm eierstokkanker uitbreiding cohort:

ORR (CR + PR) op basis van gemodificeerde RECIST 1.1 beoordeeld door de onderzoeker

Eierstokkanker triplet en doublet cohorten:

DCR (CR + PR + SD) op basis van gemodificeerde RECIST 1.1 na 24 weken

Tertiaire fase cohorten:

BRCAm borstkanker uitbreiding cohort: ORR (CR+PR) op basis van RECIST 1.1 beoordeeld door de onderzoeker elke 8 weken tot objectieve ziekteprogressie, en geanalyseerd als alle 80 patiënten gevolgd zijn voor minstens 24, 40, 56, 80 en 104 weken.

HRRm borstkanker en TNBC triplet cohorten: DCR (CR+PR+SD) op basis van RECIST bij 16 weken

Alle cohorten:

AE's, lichamelijk onderzoek, vitale functies zoals bloeddruk, pols, elektrocardiogram (ECG) en laboratoriumresultaten, inclusief klinische chemie en hematologie Immuungerelateerde bijwerkingen (irAE's) - gezien de beoogde werkingsmechanismen van MEDI4736, zal bijzondere aandacht worden geschonken aan AE's die kunnen volgen op verbeterde T-celactivatie of andere irAE

Dosisonderbrekingen, dosisverlagingen

Oorzaken van stopzetting van olaparib en MEDI4736

Secundaire en tertiaire fase cohorten:

Alleen tertiaire cohorten: oorzaken van bevacizumab stopzetting

Secundaire uitkomstmaten

Initiële fasecohorten:

DCR na 28 weken *

ORR (CR + PR) op basis van gemodificeerde RECIST 1.1 *

DoR op basis van gemodificeerde RECIST 1.1 *

PFS op basis van gemodificeerde RECIST 1.1 *

* Beoordeeld door de onderzoeker in alle Initial Stage Cohorten. Ook beoordeeld door BICR in het gBRCAm eierstokkankercohort

Percentage verandering vanaf baseline in tumorgrootte na 12 weken en 28 weken

Beste procentuele verandering ten opzichte van de uitgangswaarde van de tumorgrootte

Tijd om stopzetting van de behandeling te bestuderen

Algemene overleving

BRCAM eierstokkanker uitbreiding cohort:

DCR na 24 weken en 56 weken **

DoR op basis van gewijzigde RECIST 1.1 **

PFS op basis van gewijzigde RECIST 1.1 **

** Beoordeeld door de onderzoeker en beoordeeld door BICR

ORR (CR + PR) op basis van gemodificeerde RECIST 1.1 beoordeeld door BICR

Percentage verandering vanaf baseline in tumorgrootte na 24 weken en 56 weken

Beste procentuele verandering ten opzichte van baseline in TDT-tumorgrootte

Algemene overleving

Eierstokkanker triplet en doublet cohorten:

DCR na 56 weken

DoR op basis van gemodificeerde RECIST 1.1

PFS gebaseerd op gemodificeerde RECIST 1.1

ORR (CR + PR) op basis van gemodificeerde RECIST 1.1 beoordeeld door de onderzoeker

Percentage verandering vanaf baseline in tumorgrootte na 24 weken en 56 weken

Beste procentuele verandering ten opzichte van de uitgangswaarde van de tumorgrootte

Tijd om stopzetting van de behandeling te bestuderen

Algemene overleving

Tertiaire fase cohorten:

BRCa borstkanker uitbreiding cohort

DCR na 16 en 24 weken

DoR op basis van gemodificeerde RECIST 1.1

PFS op basis van gemodificeerde RECIST 1.1

ORR (CR + PR) op basis van gemodificeerde RECIST 1. beoordeeld door BICR

Percentage verandering vanaf baseline in tumorgrootte na 24 en 56 weken

Beste procentuele verandering tan opzicht van de uitgangswaarde van de tumorgrootte

Tijd om stopzetting van de behandeling te bestuderen

Algemene overleving

HRRm borstkanker en TNBC triplet cohorten:

DCR na 24 weken

DoR op basis van RECIST 1.1

PFS op basis van RECIST 1.1

ORR (CR + PR) op basis van RECIST 1.1 beoordeeld door de onderzoeker

Percentage verandering vanaf baseline in tumorgrootte na 24 en 56 weken

Beste procentuele verandering tan opzicht van de uitgangswaarde van de tumorgrootte

Tijd om stopzetting van de behandeling te bestuderen

Algemene overleving

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

MEDI4736 is een PD-L1-antilichaam (anti-programmed death-ligand 1), dat wordt ontwikkeld als een potentiële antikankertherapie voor patiënten met gevorderde tumoren.

MEDI4736 is een mAb van subklasse immunoglobuline G1 kappa, die de binding van PD-L1 aan PD-1 en CD80 belet. Het heeft voorafgaande activiteit aangetoond bij gevorderde solide tumoren. Het werkingsmechanisme van MEDI4736 suggereert het potentieel om het te combineren met een aantal gerichte antikankerbehandelingen, wat zou resulteren in ofwel een synergetische of aanvullende activiteit bij diverse typen tumoren.

Olaparib (AZD2281, LynparzaTM) is een polyadenosine 5'-difosforibose (poly

[ADP-ribose]) polymerisatieremmer (remt PARP-1, -2 en -3) waarvan activiteit is aangetoond bij kankers met defecten in het homologe recombinitie-DNA-reparatiepad. Olaparib is toegelaten voor gebruik in de Verenigde Staten van Amerika (VS) en de Europese Unie (EU) als behandeling voor gevorderde recidiverende borstkanker, ontvankelijkheidsgen (BRCA) engemuteerde (BRCAm) eierstokkankers, en bevindt zich in ontwikkelingsfase III voor BRCAm eierstok-, borst- en pancreaskankers en maagkanker.

Klinische ervaring met olaparib en MEDI4736 is beschreven in de huidige respectieve versies van de onderzoeksdoossiers van olaparib en MEDI4736.

Doel van het onderzoek

Beoordelen van het effect van MEDI4736 in combinatie met olaparib ± bevacizumab op DSR (Disease Control Rate - ziektecontrolepercentage) bij patiënten met geselecteerde gevorderde solide tumoren.

Beoordelen van de veiligheid en verdraagbaarheid van MEDI4736 in combinatie met olaparib ± bevacizumab bij patiënten met gevorderde solide tumoren.

Onderzoeksopzet

Dit is een fase-I/II, open-label, multicenter onderzoek ter evaluatie van de veiligheid, verdraagbaarheid, farmacokinetiek (PK) en antitumoractiviteit van MEDI4736 in combinatie met olaparib ± bevacizumab bij patiënten met gemetasteerde of terugkerende solide tumoren, geselecteerd op basis van een rationale voor respons op olaparib.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten krijgen MEDI4736 1,5 g elke 4 weken ± 3 dagen toegediend via IV-infuus. Behandeling met MEDI4736 begint op cyclus 1, dag 1 na voltooiing van de 4 weken durende alleen-olaparib inlooperperiode en wordt voortgezet met een 4-wekenschema tot bevestiging van ziekteprogressie.

Inschatting van belasting en risico

De te testen hypothese is dat meer DNA schade door PARP-remming veranderingen zal brengen in de tumor micro-omgeving. Deze zullen de antitumor activiteit, van een immuun controlepunt remmer bij gevorderde kanker, versterken.

Om deze hypothese te testen zullen patiënten olaparib monotherapie ontvangt gedurende 4 weken voordat ze beginnen aan de combinatiebehandeling.

Bemoedigende klinische activiteit, in combinatie met aanvaardbare en beheersbare veiligheid, is gezien bij MEDI4736 in combinatietherapie studies.

In het algemeen is het toxiciteitsprofiel van MEDI4736 en olaparib niet overlappend. Pneumonitis wordt beschouwd als de meest belangrijke uitzondering.

Graag verwijzen wij u naar de MEDI4736 IB voor verdere details.

Contactpersonen

Publiek

Astra Zeneca

Building 411A, Floor 4 -
Södertälje SE 151 85
SE

Wetenschappelijk

Astra Zeneca

Building 411A, Floor 4 -
Södertälje SE 151 85
SE

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)

Inclusiecriteria worden afzonderlijk gepresenteerd voor elk cohort van modules 1 tot 7

Klein Cellige long kanker cohort:

Patiënten moeten een histologisch of cytologisch bevestigde, progressieve gevorderde of gemetastaseerde solide tumor hebben (hieronder gedefinieerd voor elk tumor type). Om te kunnen worden ingeschreven in dit onderzoek, zijn alleen de hieronder beschreven typen tumoren en instellingen toegestaan (zie het

protocol);, Minstens één meetbare laesie die accuraat kan worden beoordeeld bij de baseline door computertomografie (CT) (of magnetische resonantiebeeldvorming [MRI] wanneer CT gecontra-indiceerd is) en die geschikt is voor herhaaldelijke beoordeling conform RECIST 1.1. De baseline-scan moet worden verkregen binnen 28 dagen na de eerste dosis van olaparib.

Biomarker-alleen ziekte wordt niet beschouwd als evalueerbaar.

Gerecideerde SCLC-patiënten kunnen een beperkte of uitgebreide gradatie ziekte hebben en de ziekte zou een terugval van > 12 weken moeten hebben na de eerstelijnsbehandeling op basis van platina. Als patiënten een tweede kuur met op platina gebaseerde therapie hebben gekregen, is hetzelfde criterium van toepassing (dat wil zeggen dat de patiënt een terugval had van > 12 weken na de tweede kuur).

Borstkanker cohort:

Patiënten moeten een histologisch of cytologisch bevestigde progressieve metastatische of terugkerende solide tumor hebben (zoals hieronder gedefinieerd voor elk type tumor). Om te worden opgenomen in de borstkanker cohort, zijn alleen de hieronder beschreven tumortypen en instellingen toegestaan (zie in het Protocol).

Ten minste één meetbare laesie die nauwkeurig kan worden beoordeeld op baseline door computertomografie (CT) (of MRI met magnetische resonantie, waarbij CT een contra indicatie is) en geschikt is voor herhaalde beoordeling volgens RECIST 1.1. De basislijnscaan moet binnen 28 dagen voorafgaand aan de eerste dosis olaparib worden verkregen. Biomarker-alleen ziekte wordt niet beschouwd als evalueerbaar.

gBRCAm humane epidermale groeifactorreceptor 2 (HER2) -negatieve borstkankerpatiënten met gemetastaseerde of lokaal gevorderde ziekte, die niet-operabel is (of de patiënt is geen kandidaat voor operatie), kan eerste, tweede of derde lijn zijn, maar alle patiënten moeten de volgende specifieke criteria voldoen:

Moet een bevestiging hebben van een kiemlijnmutatie in BRCA1 of BRCA2 waarvan wordt voorspeld dat ze schadelijk of vermoedelijk schadelijk is (bekend of voorspeld schadelijk / leidend tot functieverlies).

Moet eerder zijn behandeld met een anthracycline (bijv. Doxorubicine, epirubicine) tenzij gecontra-indiceerd en / of een taxaan (bijv. Paclitaxel, docetaxel) in een neo-adjuvans / adjuvans of metastatische setting.

Voor alle eierstokkanker cohorten:

Patiënten moeten histologisch bevestigde recidiverende eierstokkanker hebben.

Patiënten moeten naïef zijn voor een eerdere behandeling met PARP-remmers en mogen niet eerder met immunotherapie zijn behandeld

Patiënten moeten ten minste 1 eerdere lijn van op platina gebaseerde therapie hebben gehad

en platinagevoelig zijn (recidief $\geq$ 24 weken na toediening van de laatste platinabehandeling).

Voor 1e fase gBRCAm eierstokkanker en 2e fase uitbreiding eierstokkanker cohorten:

Patiënten moeten een gBRCA-mutatie hebben.

Voor 2de fase doublet en triplet niet-gBRCAm eierstokkanker cohorten:

Patiënten mogen geen gBRCA-mutatie hebben.

Maagkanker cohort:

Patiënten moeten een histologisch of cytologisch bevestigde progressieve metastatische of terugkerende solide tumor hebben (zoals hieronder gedefinieerd voor elk type tumor). Om te worden opgenomen in het maagkankercohort, zijn alleen de hieronder beschreven tumortypes en instellingen toegestaan (zie in het protocol).

Ten minste één meetbare laesie die nauwkeurig kan worden beoordeeld op baseline door computertomografie (CT) (of MRI met magnetische resonantie, waarbij CT een contra indicatie is) en geschikt is voor herhaalde beoordeling volgens RECIST 1.1. De basislijnscaan moet binnen 28 dagen voorafgaand aan de eerste dosis olaparib worden verkregen. Biomarker-alleen ziekte wordt niet beschouwd als evalueerbaar.

Metastatisch of recidiverend maag-adenocarcinoom (inclusief gastro-oesofageale junctie adenocarcinoom) die is gevorderd na eerstelijnsbehandeling, bevestigd door beeldvormende modaliteiten: het eerstelijnsregime moet minimaal een doublet 5 bevatten

op fluoropyrimidine en op platina gebaseerd regime.

Capecitabine is een acceptabel 5-fluoropyrimidine bevattend middel.

Terugval binnen 6 maanden na voltooiing van adjuvante / neoadjuvante chemotherapie met een doublet 5-fluoropyrimidine en op platina gebaseerd regime wordt beschouwd als eerstelijnsbehandeling.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusiecriteria worden afzonderlijk gepresenteerd voor elk cohort van modules 1 tot 7

Klein Cellige long kanker cohort:

Voorafgaande chemotherapie of andere systemische antikankertherapie (bijv. gerichte biotherapie of hormonale middelen) binnen 4 weken voor de start van de behandeling met olaparib; 6 weken voor nitrosourea of mitomycine.

Uitzonderingen en behandelingen van bijzonder belang zijn hieronder beschreven (zie het protocol).

Bestralingstherapie binnen 4 weken voor de start van de behandeling met olaparib (met inbegrip van bestralingen gericht op botmetastasen) of behandeling met radionucleïden binnen 6 weken van de start van de behandeling
Patiënten met gemengde histologie van kleine cellen en niet-kleincellige longkanker.

Borstkanker cohort:

1. Voortijdige chemotherapie of andere systemische kankerbestrijdingstherapie (bijv. Gerichte biotherapie of hormonale middelen) binnen 4 weken voorafgaand aan het begin van olaparib
behandeling; 6 weken voor nitrosoureas of mitomycine. Uitzonderingen en

behandelingen van bijzonder belang worden hieronder vermeld (zie het protocol).

2. Radiotherapie binnen 4 weken vóór aanvang van de behandeling met olaparib (omvat straling gericht op botmetastasen) of radionuclide behandeling binnen 6 weken na aanvang van de behandeling.

Patiënten met HER2-positieve ziekte (3+ door immunohistochemie [IHC] of in situ hybridisatie versterkt > 2,0).

Patiënten kunnen niet meer dan 2 eerdere lijnen van cytotoxische chemotherapie voor metastatische ziekte hebben ontvangen. Voorafgaande behandelingen met hormonale

therapie en niet-hormonale gerichte therapie zijn toegestaan en worden niet meegeteld

als een voorafgaande lijn van cytotoxische chemotherapie. Voor de doeleinden van het protocol, worden de combinatie van een aromataseremmer en everolimus of palbociclib niet beschouwd als cytotoxische chemotherapie.

BRCA1- en / of BRCA2-varianten die als niet-schadelijk worden beschouwd (bijv.

"varianten van onzekere klinische betekenis" of "variant van onbekend

significantie "of" Variant, voorkeur voor polymorfisme "of" goedaardig

polymorfisme "enz.).

1e fase eierstokkanker cohort:

Eerdere chemotherapie of andere systemische antikankertherapie binnen 4 weken voorafgaand aan de start van de studiebehandeling.

Stralingstherapie binnen 4 weken voorafgaand aan de start van de olaparibbehandeling.

Andere maligniteit binnen 5 jaar.

2e fase cohorten (expansie eierstokkanker, doublet eierstokkanker en triplet cohorten)

Zelfde als 1e fase gBRCAm eierstokkanker cohort

Patiënten die meer dan 3 eerdere lijnen van chemotherapie hebben gekregen.

Maagkanker cohort:

1. Voortijdige chemotherapie of andere systemische kankerbestrijdingstherapie (bijv. Gericht

biotherapie of hormonale middelen) binnen 4 weken voorafgaand aan het begin van olaparib

behandeling; 6 weken voor nitrosoureas of mitomycine. Uitzonderingen en behandelingen van bijzonder belang worden hieronder vermeld (zie het Protocol).

2. Radiotherapie binnen 4 weken vóór aanvang van de behandeling met olaparib (omvat straling gericht op botmetastasen) of radionuclide behandeling binnen 6 weken na aanvang van de behandeling

Voor HER2-negatieve patiënten: meer dan 1 voorafgaand chemotherapie-regime (behalve voor adjuvante / neoadjuvante chemotherapie met meer dan 6 maanden wash-out periode) voor de behandeling van maagkanker in de gemetastaseerde of terugkerende instelling.

Voor HER2-positieve patiënten: meer dan 2 eerdere chemotherapiebehandelingen (behalve voor adjuvans / neoadjuvant met wash-out van meer dan 6 maanden periode) voor de behandeling van maagkanker in de gemetastaseerde of recidiverende setting.

Intestinale obstructie of CTCAE grade 3 of grade 4 bovenste gastro-intestinale

bloedingen binnen 4 weken vóór de ingang van het onderzoek.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 28-06-2016

Aantal proefpersonen: 27

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: Bevacizumab

Generieke naam: AVASTIN

Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: durvalumab

Generieke naam: NA

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: Olaparib

Generieke naam: AZD2281

Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	25-01-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-03-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-03-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-04-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-04-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-05-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-07-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-07-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek

(Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-11-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-11-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-01-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-06-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-06-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-08-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-02-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-07-2018

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	24-10-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	07-01-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	09-01-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	06-05-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	14-05-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	02-08-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	09-04-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-04-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-08-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-11-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-08-2022
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	EUCTR2015-004005-16-NL
ClinicalTrials.gov	NCT02734004

Register

CCMO

ID

NL55027.056.15