

Een fase 3, gerandomiseerd onderzoek naar de werkzaamheid en veiligheid van enzalutamide plus leuprolide, enzalutamide monotherapie en placebo plus leuprolide bij mannen met hoog risico non-metastatische prostaatkanker die progressie vertoont na definitieve therapie

Gepubliceerd: 15-04-2015 Laatste bijgewerkt: 25-09-2024

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-513521-23-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. Voor alle doelstellingen betreffende werkzaamheid en veiligheid zullen enzalutamide plus leuprolide en monotherapie met...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, mannelijk
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON55847

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EMBARC (MDV3100-13)

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, mannelijk
- Urogenitale aandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

prostaatcarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medivation, Inc., a wholly owned subsidiary of Pfizer Inc.

Overige ondersteuning: pharmaceutical company

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: niet uitzaaiend, progressief, prostaat kanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Metastase-vrije overleving (MFS) tussen enzalutamide plus leuprolide en placebo plus leuprolide

Secundaire uitkomstmaten

Het evalueren van werkzaamheid, zoals gemeten bij

- * MFS tussen enzalutamide monotherapie versus placebo plus leuprolide.
- * Tijd tot prostaat-specifiek antigeen (PSA) progressie;
- * Tijd tot het eerste gebruik van nieuwe antineoplastische therapie;
- * Algehele overleving

Overige secundaire eindpunten:

- * Tijd tot metastasen op afstand
- * Deel van patiënten per groep dat 2 jaar behandelingsvrij blijft na opschorting van de behandeling met het onderzoeksmiddel in week 37 als gevolg van onaantoonbaar PSA
- * Deel van patiënten per groep met onaantoonbaar PSA 2 jaar na opschorting van

de behandeling met het onderzoeksmiddel in week 37 als gevolg van onaantoonbaar

PSA

- * Deel van patiënten per groep met onaantoonbaar PSA bij 36 weken met

onderzoeksmiddel

- * Tijd tot hervatten van enige hormoontherapie na opschorting in week 37 als

gevolg van onaantoonbaar PSA

- * Tijd tot castratieresistentie

- * Tijd tot symptomatische progressie

- * Tijd tot eerste symptomatisch skelet-gerelateerd voorval

- * Tijd tot klinisch relevante pijn

- * Kwaliteit van leven

- * Veiligheid

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De progressie van prostaatkanker verloopt in een reeks kenmerkende klinische toestanden die zowel de natuurlijke geschiedenis van de ziekte als de respons op de behandeling weergeven. Na de eerste evaluatie en diagnose van prostaatkanker ondergaat ongeveer 90% van de mannen in de Verenigde Staten primaire plaatselijke behandeling met curatieve opzet. Hiervan krijgt ongeveer een derde toenemend prostaatspecifiek antigeen (PSA) of biochemische recidief na de primaire behandeling. Deze toename van PSA geeft op uniforme wijze recidief van de prostaatkanker aan, de waarschijnlijke aanwezigheid van micrometastatische ziekte en een toegenomen risico op morbiditeit en mortaliteit door prostaatkanker.

Ondanks het recidiveren van prostaatkanker krijgen de meeste mannen met biochemische terugkeer na primaire therapie geen metastasen of overlijden ze niet aan prostaatkanker. Echter, een subgroep van mannen met toenemende PSA na primaire therapie zal klinisch zichtbare metastasen ontwikkelen en als gevolg van de ziekte overlijden. Ondanks beschikbare prognostische factoren, worden geen behandelingen goedgekeurd voor hormoongevoelige, hoog-risico

non-metastatische prostaatkanker met bewijs van recidief van de ziekte volgens PSA, maar zonder klinisch manifeste metastases.

Ten behoeve van mannen met de ziekte in een vroeg stadium en kenmerken die wijzen op een hoog risico op morbiditeit en mortaliteit als gevolg van progressie van de prostaatkanker, moet een gewenste behandeling een positief veiligheidsprofiel en goede werkzaamheid aantonen voor het vertragen van metastase en overlijden door prostaatkanker, dat wil zeggen, het verlengen van metastase-vrije overleving (MFS). Idealiter kan korte behandeling met een dergelijke therapie de manifestaties van de ziekte gedurende een langere periode opheffen of onderdrukken, waarbij de noodzaak van blootstelling aan de schadelijke effecten op lange termijn van chirurgische of medische castratie afneemt.

Dit fase 3 gerandomiseerd onderzoek is opgezet voor het voldoen aan deze onbeantwoorde medische behoefte bij een patiëntenpopulatie van mannen met hormoongevoelige non-metastatische prostaatkanker met een hoog risico welke progressie vertoont na definitieve therapie, en zal bepalen of enzalutamide plus leuprolide of monotherapie met enzalutamide effectiever is dan placebo plus leuprolide. Prostaatkanker met hoog risico wordt in dit onderzoek gedefinieerd als biochemisch recidief met een verdubbelingstijd voor PSA van ≥ 9 maanden en PSA-drempel bij screening van $\geq 2,0$ ng/ml voor patiënten die eerder radicale prostatectomie ondergingen of $\geq 5,0$ ng/ml en hoger dan of gelijk aan de laagste waarde + 2 ng/ml voor patiënten die eerder radiotherapie ondergingen.

Doel van het onderzoek

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-513521-23-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

Voor alle doelstellingen betreffende werkzaamheid en veiligheid zullen enzalutamide plus leuprolide en monotherapie met enzalutamide versus placebo plus leuprolide worden vergeleken.

Onderzoeksopzet

Een internationaal, fase 3, gerandomiseerd onderzoek naar enzalutamide plus leuprolide, monotherapie met enzalutamide, en placebo plus leuprolide

Onderzoeksproduct en/of interventie

Behandeling met onderzoeksmiddel zal ononderbroken doorgaan in de afwezigheid van ziekteprogressie tot de PSA-evaluatie in het centraal laboratorium in week 36. Op basis van PSA-waarden in week 36 zal behandeling met onderzoeksmiddel of doorgaan of worden opgeschort in week 37. Na week 37 worden PSA en testosteron elke drie maanden gemeten door het centraal laboratorium. Behandeling met onderzoeksmiddel zal weer worden gestart indien daaropvolgende PSA-waarden in het centraal laboratorium toenemen tot $\geq 2,0$ ng/ml

voor patiënten met eerdere prostatectomie of $\geq 5,0$ ng/ml voor patiënten zonder prostatectomie. Behandeling met onderzoeksmiddel kan tijdens dit onderzoek slechts eenmaal worden opgeschort (in week 37) als gevolg van onaantoonbaar PSA. Patiënten met aantoonbare PSA-waarden in week 36 worden doorbehandeld zonder opschorting totdat aan de criteria voor stopzetting van permanente behandeling is voldaan.

Inschatting van belasting en risico

Tot en met augustus 2019 hadden meer dan 9000 patiënten met prostaatkanker, meer dan 400 vrouwelijke patiënten met borstkanker, 100 patiënten met hepatocellulair carcinoom (HCC) en meer dan 300 patiënten zonder bekende kanker (waaronder gezonde mannelijke patiënten en patiënten met een leveraandoening) ten minste 1 dosis enzalutamide gekregen in voltooide en lopende onderzoeken. Beschikbare gegevens voor enzalutamide bij mannen met metastatische prostaatkanker die progressie heeft vertoond ondanks therapie met een luteïniserend hormoon afgevend hormoon (LHRH), analoge of bilaterale orchidectomie ondersteunen een positief baten-risicoprofiel voor het gebruik van enzalutamide als experimenteel middel voor behandeling van prostaatkanker in een vroegere fase, waaronder patiënten met non-metastatische prostaatkanker met hoog risico welke progressie vertoont na definitieve behandeling.

Contactpersonen

Publiek

Medivation, Inc., a wholly owned subsidiary of Pfizer Inc.

235 East 42nd Street 0000
New York NY 10017
US

Wetenschappelijk

Medivation, Inc., a wholly owned subsidiary of Pfizer Inc.

235 East 42nd Street 0000
New York NY 10017
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)

1. Leeftijd van 18 jaar of ouder en bereid en in staat om geïnformeerde toestemming te verlenen.
2. Histologisch of cytologisch bevestigde adenocarcinoom van de prostaat bij eerste biopsie, zonder neuro-endocriene differentiatie, zegelringcel of kleincellige eigenschappen.
3. Prostaatkanker die eerst is behandeld met radicale prostatectomie of radiotherapie (waaronder brachytherapie) of beide, met curatieve opzet. Prostaat-cryoablatie wordt niet als een definitieve therapie voor dit onderzoek beschouwd, maar is niet uitgesloten voorafgaand aan gebruik.
4. Tijd van verdubbeling van PSA ≤ 9 maanden zoals berekend door de sponsor.
5. Screening van PSA door het centraal laboratorium is ≥ 1 ng/ml bij patiënten die een radicale prostatectomie (met of zonder radiotherapie) hebben ondergaan als primaire behandeling voor prostaatkanker en ten minste 2 ng/ml boven de nadir bij patiënten die alleen radiotherapie hebben ondergaan als primaire behandeling voor prostaatkanker.
6. Serumtestosteron ≥ 150 ng/dl (5,2 nmol/l) bij screening.
7. Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG)-performantiestatus 0 of 1 bij screening.
8. Verwachte levensverwachting van ≥ 12 maanden.
9. Kan het onderzoeksmiddel inslikken en aan onderzoekseisen voldoen.
10. Tijdens het gehele onderzoek moeten de patiënt en zijn vrouwelijke partner die kinderen kan krijgen 2 aanvaardbare anticonceptiemethodes gebruiken (waarvan 1 een condoom is als barrièremethode van anticonceptie) vanaf de screening tot en met 3 maanden na de laatste dosis onderzoeksmiddel of volgens lokale richtlijnen waarbij een nadere omschrijving van anticonceptiemethodes vereist is. Twee aanvaardbare anticonceptiemethodes zijn dus de volgende:
 - Condoom (barrièremethode is vereist)

EN

- Eén van de volgende is vereist:
 - Bewezen en continu gebruik van orale, geïnjecteerde of geïmplanteerde hormonale anticonceptiemethode door de vrouwelijke partner

- Plaatsing van een spiraaltje of intra-uterien systeem bij de vrouwelijke partner
 - Aanvullende barrièremethode waaronder anticonceptiesponsje en cervixkapje met zaaddodend schuim/gel/laagje/crème/zetpil bij de vrouwelijke partner
 - Dichtbinden van eileiders bij de vrouwelijke partner tenminste 6 maanden vóór de screening uitgevoerd
 - Vasectomie of andere ingreep die onvruchtbaarheid tot gevolg heeft (bijv. bilaterale orchidectomie) ten minste 6 maanden vóór de screening uitgevoerd
11. De patiënt moet gedurende het hele onderzoek een condoom gebruiken indien hij seks heeft met een zwangere vrouw.
12. Moet ermee instemmen geen sperma te doneren vanaf de eerste dosis onderzoeksmiddel tot en met 3 maanden na de laatste dosis onderzoeksmiddel.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Eerder of huidig bewijs van verre metastasering, vastgesteld door middel van computertomografie (CT), magnetische resonantie beeldvorming (MRI) of een röntgenfoto van borstkas voor metastasering in het zachte weefsel en een botscan met radionucliden van het hele lichaam voor uitzaaiingen in het botweefsel. Patiënten met metastasering in het zachte weefsel in het bekken komen mogelijk in aanmerking indien de korte as van de grootste lymfeklier < 20 mm is voor lymfeklieren onder de splitsing van de aorta. Indien de botscan bij de keuring een laesie laat zien die kan wijzen op metastasering, komt de patiënt alleen in aanmerking indien een tweede beeldmodaliteit (gewone film, CT of MRI) geen botmetastase laat zien. Indien de beeldvormingsresultaten niet eenduidig zijn of wijzen op metastasen bij beoordeling door de centrale radiologieafdeling, komt de patiënt niet in aanmerking voor insluiting tenzij anders besloten door de opdrachtgever.
Positron-emissie tomografie (PET) is geen evalueerbare beeldmodaliteit voor deze studie.
2. Eerdere hormoontherapie. Neoadjuvante/adjuvante therapie voor de behandeling van prostaatkanker gedurende ≤ 36 maanden en ≥ 9 maanden vóór randomisatie, of een enkele dosis of korte kuur (≤ 6 maanden) met hormoontherapie die ≥ 9 maanden vóór randomisatie is toegediend voor een stijgende PSA is toegestaan.
3. Eerdere cytotoxische chemotherapie, aminoglutethimide, ketoconazol, abirateronacetaat of enzalutamide voor prostaatkanker.
4. Eerdere systemische biologische therapie, waaronder immunotherapie, voor prostaatkanker.
5. Grote operatie binnen 4 weken vóór randomisatiedatum.
6. Behandeling met 5- α reductaseremmers (finasteride, dutasteride) binnen 4 weken na randomisatie.
7. Voor patiënten die eerder een prostatectomie ondergingen, een geschikte kandidaat voor conservatieve radiotherapie zoals bepaald door de onderzoeker met inachtneming van toepasselijke richtlijnen (bijv. American Society for

Radiation Oncology/American Urological Association [ASTRO/AUA]; European Association of Urology [EAU]).

8. Deelname in een klinisch onderzoek van een experimenteel middel dat de androgeenreceptor of androgene synthese remt (bijv. TAK-700, ARN-509, ODM-201); patiënten die placebo kregen worden toegelaten.

9. Gebruik van andere experimentele middelen binnen 4 weken vóór randomisatiedatum.

10. Bekende of vermoede hersenmetastase of actieve leptomeningeale ziekte.

11. Voorgeschiedenis van andere invasieve kanker binnen 3 jaar vóór screening, met uitzondering van volledig behandelde kankers met een geringe kans op recidief. De medische toezichthouder en onderzoeker moeten het ermee eens zijn dat de kans op recidief gering is.

12. Absoluut aantal neutrofielen $< 1500/\mu\text{l}$, aantal bloedplaatjes $< 100.000/\mu\text{l}$ of hemoglobine $< 10 \text{ g/dl}$ ($6,2 \text{ mmol/l}$) bij screening. OPMERKING: Heeft mogelijk geen groeifactoren of bloedtransfusies gekregen binnen 7 dagen voorafgaand aan de hematologiewaarden verkregen bij screening.

13. Totale bilirubine (TBili) $\geq 1,5$ keer de bovengrens van normaal (behalve patiënten met gedocumenteerde ziekte van Gilbert) of alanine-aminotransferase (ALAT) of aspartaat-aminotransferase (ASAT) $\geq 2,5$ maal de bovengrens van normaal bij screening.

14. Creatinine $> 2 \text{ mg/dl}$ ($177 \mu\text{mol/l}$) bij screening.

15. Albumine $< 3,0 \text{ g/dl}$ (30 g/l) bij screening.

16. Voorgeschiedenis van aanvallen of een aandoening die kan leiden tot aanvallen (bijv. eerdere corticale beroerte of ernstig hersenletsel).

Voorgeschiedenis van verlies van bewustzijn (tenzij van cardiale oorsprong) of transiënte ischemische aanval in de 12 maanden vóór randomisatie.

17. Klinisch significante cardiovasculaire ziekte waaronder de volgende:

- Myocardinfarct binnen 6 maanden vóór screening
 - Onstabiele angina binnen 3 maanden vóór screening
 - New York Heart Association class III of IV congestief hartfalen of een voorgeschiedenis van New York Heart Association class III of IV congestief hartfalen tenzij een echocardiogram bij screening of multigated acquisition-scan (MUGA) uitgevoerd binnen 3 maanden vóór de randomisatiedatum een linkerventrikel ejectiefractie $\geq 45\%$ aantoon
 - Voorgeschiedenis van klinisch significante ventriculaire aritmieën (bijv. aanhoudende ventriculaire tachycardie, ventriculaire fibrillatie, Torsades de Pointes)
 - Voorgeschiedenis van Mobitz II tweedegraads of derdegraads hartblok zonder een permanente pacemaker
 - Hypotensie zoals aangegeven door systolische bloeddruk $< 86 \text{ mm Hg}$ bij screening
 - Bradycardie zoals aangegeven door een hartslag van ≤ 45 slagen per minuut op het elektrocardiogram (ECG) bij screening
 - Ongecontroleerde hypertensie zoals aangegeven door minimaal 2 achtereenvolgende bloeddrukmetingen die een systolische bloeddruk $> 170 \text{ mm Hg}$ of diastolische bloeddruk $> 105 \text{ mm Hg}$ bij screening aangeven
18. Maagdarfstornis die absorptie beïnvloedt.

19. Overgevoeligheidsreactie op enzalutamide of een van de componenten van de capsule, waaronder labrasol, butylhydroxyanisol en butylhydroxytolueen.
20. Contra-indicaties voor het gebruik van leuprolide, zoals een eerdere overgevoeligheidsreactie op een LHRH-analoge stof of een van de hulpstoffen in de leuprolide-injectie.
21. Continu drugs- of alcoholmisbruik naar het oordeel van de onderzoeker.
22. Enige gelijktijdige ziekte, infectie of comorbide aandoening waardoor de patiënt niet aan het onderzoek kan deelnemen, die de patiënt onnodig risico doet lopen of de interpretatie van gegevens ingewikkeld maakt volgens de onderzoeker of medische toezichthouder.

Onderzoekopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	05-10-2015
Aantal proefpersonen:	35
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Eligard
Generieke naam:	Leuproreline
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel

Merknaam: MDV3100, XTANDI
Generieke naam: Enzalutamide
Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-04-2015
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 06-08-2015
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-09-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 06-01-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-01-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-12-2016
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:	21-12-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-12-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-03-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-03-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-08-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-08-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek

(Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-12-2018

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-12-2018

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-03-2019

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-03-2019

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-03-2019

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: 04-10-2019

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-10-2019

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	04-11-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	24-11-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	03-04-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	08-12-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	11-01-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	13-06-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	29-07-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-01-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-09-2023
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
CTIS	CTIS2024-513521-23-00
EudraCT	EUCTR2014-001634-28-NL
ClinicalTrials.gov	NCT02319837
CCMO	NL52476.056.15