

Een interventioneel, dubbelblind, gerandomiseerd, gecontroleerd, multicenter, fase III klinisch onderzoek met parallelle groepen naar de werkzaamheid en veiligheid van Qutenza® bij proefpersonen met postoperatieve neuropathische pijn

Gepubliceerd: 21-07-2021 Laatste bijgewerkt: 25-09-2024

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-514934-19-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. Primaire doelstelling: Aantonen van superioriteit van Qutenza ten opzichte van een controle met een lage dosis capsaïcine wat...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55934

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

AV001 (ICON 0389/0067)

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Neuropathische pijn, zenuwpijn na operatie

Aandoening

Post-surgical neuropathic pain (PSNP)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Averitas Pharma, Inc.

Overige ondersteuning: the study sponsor as listed in B7

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: dubbelblind, fase 3, gerandomiseerd, neuropathische pijn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair eindpunt:

- Voor de VS: Verandering in week 12 ten opzichte van de uitgangswaarde voor het weekgemiddelde van de score voor de gemiddelde pijnintensiteit gedurende 24 uur.
- Voor landen/regio's buiten de VS: Verandering, ten opzichte van de uitgangswaarde, van de gemiddelde score over de gehele periode van week 2 tot week 12 voor de gemiddelde pijnintensiteit gedurende 24 uur.

Secundaire uitkomstmaten

Secundair eindpunt:

- Verandering in afmeting van het behandelgebied in week 12 ten opzichte van de uitgangswaarde.
- Incidentie van tijdens de behandeling optredende ongewenste voorvallen (treatment-emergent adverse events, TEAE's).

- Incidentie van TEAE's die leiden tot staking van de behandeling in de kernfase.
- Verandering in week 42 ten opzichte van de uitgangswaarde voor het weekgemiddelde van de score voor de gemiddelde pijnintensiteit gedurende 24 uur.
- Verandering in afmeting van het behandelgebied in week 42 ten opzichte van de uitgangswaarde.
- Verandering, ten opzichte van de uitgangswaarde, van de gemiddelde score over de gehele periode van week 2 tot week 42 voor de gemiddelde pijnintensiteit gedurende 24 uur.
- Incidentie van TEAE's.
- Incidentie van TEAE's die leiden tot staking van de behandeling in de verlengingsfase.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Inleiding:

Chronische postoperatieve pijn is wereldwijd een probleem. Het wordt vaak over het hoofd gezien of onderschat, weinig behandeld (Schug et al. 2019), veroorzaakt invaliditeit en gaat gepaard met een verminderde kwaliteit van leven en een toename van het gebruik van middelen en voorzieningen in de gezondheidszorg (Lavand*homme 2017b). Als men bedenkt dat er jaarlijks wereldwijd 312 miljoen ingrijpende operaties worden uitgevoerd wordt de omvang van het probleem duidelijk (Katz et al 2019) en ondanks ontwikkelingen op het gebied van chirurgische technieken is de prevalentie van chronische postoperatieve pijn nog steeds hoog (Lavand*homme 2017b). Chronische postoperatieve pijn is inmiddels een prioriteit voor de volksgezondheid en is opgenomen in de komende versie van de International Classification of Disease, ICD 11 (Schug et al. 2019). Bij bepaalde vaak uitgevoerde chirurgische procedures zijn er inherente risico's op het ontwikkelen van chronische postoperatieve pijn. Bij deze operaties is er vaak sprake van beschadiging van grote perifere zenuwen (Kehlet et al. 2006, Durkin et al. 2010). Neuropathische

kenmerken komen voor bij ongeveer 35% tot 57% van de patiënten met chronische postoperatieve pijn (Lavand*homme 2017a); deze prevalentie varieert afhankelijk van het soort operatie, bijv. post-thoracotomie (29%), post-mastectomie (31%), keizersnede (21,4%), safenectomie (15,7%), liesbreukherstel (11,4%), cholecystectomie (6,1%) (Dualé et al. 2011, Haroutiunian et al. 2013, Pickering et al. 2017).

Perifere neuropathische pijn (PNP) zoals PSNP manifesteert zich in een gedefinieerd, gelokaliseerd gebied van het lichaam, waarbij het pijngebied meestal verband houdt met de primaire laesie. Dit type neuropathische pijn wordt gekenmerkt door een temporeel verband met een bekende zenuwbeschadiging (Freeman et al. 2019).

Bij PSNP zijn er een of meer consistente, circumscripte gebied(en) met maximale pijn, geassocieerd met negatieve of positieve tekenen van sensibiliteitsstoornissen met betrekking tot de innervatie van de beschadigde zenuw, en/of spontane symptomen die kenmerkend zijn voor neuropathische pijn (Freeman et al. 2019, Mick et al. 2012).

Achtergrond bij het onderzoeksgeneesmiddel:

Capsaïcine is een zeer selectieve agonist van de TRPV 1-receptor (transient receptor potential vanilloïd 1). De TRPV 1 receptor is een complex van een ionenkanaal en een receptor die tot expressie komt op dunne sensorische neuronen (C- en Aδ vezels), bijv. nociceptoren in de huid die gespecialiseerd zijn in de detectie van pijnlijke of schadelijke prikkels.

Qutenza is een zelfklevende topische huidpleister met capsaïcine die een hoge concentratie synthetisch capsaïcine rechtstreeks op de plaats van de pijn toedient, waar de stof reversibele dermo-epidermale denervatie en depletie van capsaïcinegevoelige nociceptoren induceert (Lo Vecchio et al. 2018), en effectieve behandeling van aandoeningen met PNP mogelijk maakt.

Doel van het onderzoek

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-514934-19-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

Primaire doelstelling:

Aantonen van superioriteit van Qutenza ten opzichte van een controle met een lage dosis capsaïcine wat betreft de verandering in week 12 ten opzichte van de uitgangswaarde voor de gemiddelde pijnintensiteit gedurende 24 uur bij proefpersonen met PSNP.

Secundaire doelstellingen:

- Aantonen van superioriteit van Qutenza ten opzichte van een controle met een lage dosis capsaïcine wat betreft de verandering in week 12 ten opzichte van de uitgangswaarde voor de grootte van het behandelgebied bij proefpersonen met PSNP.

- Beoordelen van de veiligheid en verdraagbaarheid van Qutenza bij proefpersonen met PSNP.
- Bevestigen van de werkzaamheid van Qutenza op lange termijn, bij proefpersonen met PSNP.
- Beoordelen van de veiligheid en verdraagbaarheid van Qutenza op lange termijn, bij proefpersonen met PSNP.

Onderzoeksopzet

Dit is een interventioneel, dubbelblind, gerandomiseerd, gecontroleerd, multicenter, fase III klinisch onderzoek met parallelle groepen ter bevestiging van de werkzaamheid en veiligheid van herhaald topisch aanbrengen van Qutenza (topische pleister met 8% capsaïcine) ten opzichte van een controle met een lage dosis capsaïcine (topische pleister met 0,04% capsaïcine) bij proefpersonen met matige tot ernstige PSNP. Na een screeningsperiode van maximaal 19 dagen, die ook de fase voor de uitgangswaardemeting van dag 7 tot dag 1 omvat, worden proefpersonen tijdens het randomisatiebezoek toegewezen aan de groep die behandeld wordt met Qutenza of de groep die behandeld wordt met de controlepleister met een lage dosis capsaïcine (0,04% capsaïcine). De geblindeerde behandelingsperiode bestaat uit een kernfase (dag 1 tot en met week 12) en een verlengingsfase (week 13 tot en met week 42), inclusief een follow upperiode van 14 dagen. Elke proefpersoon zal naar verwachting maximaal 44 weken aan het onderzoek blijven deelnemen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Proefpersonen die aan alle inclusiecriteria en aan geen van de exclusiecriteria voldoen, worden willekeurig, in een verhouding van 1:1 toegewezen aan 1 van de 2 behandelingen: • Qutenza (topische pleister met 8% capsaïcine; bevat 179 mg capsaïcine of 640 µg capsaïcine/cm² pleister). • Controle bestaande uit een lage dosis capsaïcine (topische pleister met 0,04% capsaïcine; bevat 0,9 mg capsaïcine of 3,2 µg capsaïcine/cm² pleister). De Qutenza-pleisters en de controlepleisters met een lage dosis zullen er identiek uitzien. De afmeting van elke topische pleister is 14 cm bij 20 cm (280 cm²). Afhankelijk van de grootte van het pijnlijke gebied worden op het behandelgebied gedurende 60 minuten maximaal 4 pleisters aangebracht (1120 cm²). Voordat het onderzoeksgeneesmiddel wordt aangebracht wordt het behandelgebied voorbehandeld met een topisch anestheticum. De eerste keer dat het onderzoeksgeneesmiddel wordt aangebracht is tijdens het randomisatiebezoek (bezoek 2/dag 1). Of en wanneer het onderzoeksgeneesmiddel nogmaals wordt aangebracht is afhankelijk van: het oordeel van de onderzoeker dat de proefpersoon een passend pijnniveau heeft (bijv. pijnniveau > 4 gedurende de week voorafgaand aan het nogmaals aanbrengen) en de wens van de proefpersoon om nog een behandeling te krijgen op basis van zijn of haar pijnbeoordeling. Het onderzoeksgeneesmiddel mag niet opnieuw worden aangebracht als de proefpersoon het onderzoeksgeneesmiddel niet verdroeg toen dit eerder werd aangebracht, naar het oordeel van de onderzoeker, als de proefpersoon overgevoeligheid ontwikkelde voor het onderzoeksgeneesmiddel of als de proefpersoon zwanger is. De eerste keer dat het onderzoeksgeneesmiddel opnieuw kan worden aangebracht is op zijn vroegst 12 weken

nadat het voor het eerst is aangebracht (dus tijdens bezoek 6, na de kernfase van de behandelingsperiode). Tijdens de verlengingsfase van het onderzoek dient tussen twee keer dat het onderzoeksgeneesmiddel wordt aangebracht een interval te worden aangehouden van ten minste 8 weken. De laatste keer dat het onderzoeksgeneesmiddel wordt aangebracht mag niet later zijn dan 40 weken na de eerste keer dat het is aangebracht (als het onderzoeksgeneesmiddel in week 40 wordt aangebracht, moet het eindbezoek op zijn vroegst 14 dagen later plaatsvinden).

Inschatting van belasting en risico

Zie paragraaf 6. *Van welke bijwerkingen kunt u last krijgen?* en paragraaf 7. *Wat zijn de voordelen en de nadelen als u meedoet aan het onderzoek?* in het formulier 'Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek' voor een overzicht van de risico's en bijwerkingen.

Contactpersonen

Publiek

Averitas Pharma, Inc.

Mount Kemble Avenue 360
Morristown, NJ 07960
US

Wetenschappelijk

Averitas Pharma, Inc.

Mount Kemble Avenue 360
Morristown, NJ 07960
US

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Algemeen

1. De proefpersoon heeft schriftelijk geïnformeerde toestemming voor deelname gegeven.
2. Vrouwelijke of mannelijke proefpersonen van 18 jaar of ouder.
3. Voor vrouwen die kinderen kunnen krijgen: negatieve zwangerschapstest bij het screeningsbezoek (bezoek 1), het randomisatiebezoek (bezoek 2) en vóór elke keer dat het onderzoeksgeneesmiddel opnieuw wordt aangebracht; ook moet zij hebben ingestemd met het gebruik van medisch aanvaardbare anticonceptiemethoden.

Bevestiging van de diagnose chronische matige tot ernstige neuropathische pijn na chirurgie (post surgical neuropathic pain, PSNP) (zie ook tabel 1 in het protocol: 'niet uitputtende lijst van voorbeelden van soorten chirurgie die leiden tot PSNP')

4. Gedocumenteerde diagnose PSNP aan de hand van de volgende criteria:
 - a. Voorgeschiedenis van postoperatieve pijn met een duur van ten minste 6 maanden en ten hoogste 60 maanden en waarvan het aannemelijk is dat deze gerelateerd is aan de chirurgische ingreep, gedocumenteerd op een lichaamskaart.
 - b. Score van ten minste 3 van de 7 punten op de DN4i bij bezoek 1.
 - c. De pijn moet zich verder uitstrekken dan het littekengebied, naar neuroanatomisch naastgelegen huidgebieden, en moet verband houden met de operatieplaats.
5. Gedocumenteerde diagnose waarschijnlijke of definitieve PSNP aan de hand van de volgende criteria (Finnerup et al. 2016):
 - a. De pijn moet gepaard gaan met sensorische verschijnselen met dezelfde neuroanatomisch plausibele distributie. Het gebied van sensorische veranderingen kan zich verder uitstrekken dan het pijngebied, kan binnen het pijngebied liggen of kan overlappen met het pijngebied (criterium voor waarschijnlijke neuropathische pijn), of
 - b. In aanvulling op 5a: Rechtstreekse chirurgische aanwijzingen (bijvoorbeeld door de chirurg eenduidig vastgestelde intraoperatieve zenuwlaesie) (criterium voor definitieve neuropathische pijn).
6. De proefpersoon heeft matige tot ernstige pijn met als uitgangswaarde een gemiddelde pijnintensiteit gedurende 24 uur van ten minste 4 punten op de NPRS. De uitgangswaarde wordt berekend door het nemen van het gemiddelde van de waarden van de beoordeling van de gemiddelde pijnintensiteit gedurende 24 uur tijdens de fase voor uitgangswaardemeting (dag 7 tot dag 1). Tijdens de

uitgangswaardemetingsfase dienen ten minste 5 (van de laatste 7 dagen) pijnbeoordelingen beschikbaar te zijn. Indien er minder dan 5 pijnbeoordelingen beschikbaar zijn in de laatste 7 dagen, kan voor de betreffende proefpersoon een nieuwe afspraak worden gemaakt voor bezoek 2 (maximaal 1 keer) nadat deze nogmaals passende training heeft gehad in het gebruik van het elektronisch dagboek, zodat de proefpersoon dit op de vereiste manier invult.

Geschiktheid voor behandeling met het onderzoeksgeneesmiddel

7. De afmeting van het aangedane intacte huidgebied is niet groter dan de afmeting van 4 standaard Qutenza-pleisters (1120 cm²).

8. De huid in het gebied waar het onderzoeksgeneesmiddel wordt aangebracht, wat ook het littekenweefsel kan omvatten, is intact, droog en niet geïrriteerd (d.w.z. er zijn geen tekenen en symptomen van huidziekte, huidirritatie, ontsteking of letsel, zoals actieve herpes zoster-laesies, atopische dermatitis, ulceratie, wondjes). Dit wordt weerspiegeld door een dermale beoordelingsscore van 0 = "geen tekenen van irritatie" of 1 = "minimaal erytheem, nauwelijks waarneembaar".

Geschiktheid wat betreft het opvolgen van de instructies in het protocol, toegestane voorbehandelingen en gelijktijdige behandelingen

9. De proefpersoon is bereid zich te houden aan de voorschriften betreffende het beperkt gebruik van gelijktijdige behandelingen (zie de tekst over gelijktijdige behandelingen in sectie 1.4.2 van het protocol).

10. De proefpersoon die last heeft van pijn:

- a. krijgt op dit moment geen behandeling voor PSNP of
- b. krijgt een stabiele systemische behandeling voor PSNP die meer dan 30 dagen vóór het randomisatiebezoek (bezoek 2) is begonnen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Algemeen of eerdere behandelingen

1. De proefpersoon heeft Qutenza gekregen vóór het randomisatiebezoek (bezoek 2) of heeft in een ander klinisch onderzoek een medisch hulpmiddel gekregen in de 7 dagen vóór het randomisatiebezoek (bezoek 2), of

a. iedere vorm van eerder gebruik van topisch capsaïcine in het gebied van de PSNP vóór bezoek 2, met uitzondering van gebruik van een product met een lage dosis (< 1%) capsaïcine - maar niet in de 7 dagen vóór bezoek 2.

b. De proefpersoon heeft eerder deelgenomen aan dit klinisch onderzoek of heeft deelgenomen aan een ander klinisch onderzoek voor de behandeling van PSNP waarbij zijn/haar deelname minder dan 3 maanden geleden is voltooid.

2. Tijdens het screeningsbezoek (bezoek 1), een score van 0 van de 5 in alle 3 categorieën van de neurologisch/sensorische onderzoeken, d.w.z. voor warmtegevoel, speldenprik en koudegevoel.

Verstorende factoren

3. De proefpersoon heeft tijdens de fase voor uitgangswaardemeting ten minste 4 dagen een score van 10 op de NPRS gemeld voor de gemiddelde pijnintensiteit gedurende 24 uur.
4. Iedere pijnlijke procedure die gepland is gedurende het onderzoek die, naar het oordeel van de onderzoeker, de beoordelingen van de werkzaamheid of veiligheid kunnen beïnvloeden.
5. Proefpersonen met PSNP in verband met een operatie/aandoening waarbij een grote kans bestaat op versturende symptomen, bijv. de pijn is ten minste voor een deel te wijten aan pijn in dieper gelegen structuren zoals spieren of botten (met inbegrip van 'referred pain' vanuit dieper gelegen structuren) zoals in de voorbeelden in tabel 2 van het protocol.
6. Andere pijnlijke aandoeningen in het lichaamsgebied dat is aangedaan door PSNP en dat van invloed kan zijn op beoordelingen van de werkzaamheid of veiligheid en niet kan worden gediscrimineerd van de doelpijn door de proefpersoon, waaronder infectieuze, niet infectieuze, inflammatoire of neuropathische aandoeningen; dit kunnen ook complicaties zijn die verband houden met de eerdere chirurgische ingreep.

Contra indicaties voor het onderzoeksgeneesmiddel

7. Gebieden van neuropathische pijn die zich uitsluitend bevinden op het aangezicht, boven de haargrens van de schedel en/of nabij slijmvliezen.
8. Overgevoeligheid voor capsaïcine (bijv. chilipepers of vrij verkrijgbare producten met capsaïcine), of voor een van de hulpstoffen in het onderzoeksgeneesmiddel of voor hulpstoffen of bestanddelen van de gebruikte reinigingsgel, of voor gebruikte topische anesthetica of bestanddelen daarvan.

Medische voorgeschiedenis/gelijktijdige aandoening(en)/andere factoren

9. Hangende rechtszaken vanwege chronische pijn of invaliditeit.
10. De proefpersoon heeft een voorgeschiedenis van alcohol- of drugsmisbruik of gebruikt op dit moment drugs (met inbegrip van alcohol en/of geneesmiddelen) gedurende het 1 jaar voorafgaand aan het screeningsbezoek (bezoek 1), naar het oordeel van de onderzoeker.
11. Aanwijzingen of een voorgeschiedenis van een ernstige psychische ziekte/stoornis in de 3 jaar voorafgaand aan het screeningsbezoek (bezoek 1) die, naar het oordeel van de onderzoeker, de beoordelingen van de werkzaamheid of veiligheid kunnen beïnvloeden of de veiligheid van de proefpersoon tijdens zijn of haar deelname aan het onderzoek in gevaar kan brengen, bijv. ernstige depressie, ernstige angststoornis, psychose, ernstige persoonlijkheidsstoornissen.
12. Aanwijzingen voor een cognitieve stoornis, met inbegrip van dementie, die het vermogen van de proefpersoon kan verstoren wat betreft het invullen van pijnbeoordelingen waarbij de proefpersoon zich het gemiddelde pijnniveau gedurende de afgelopen 24 uur moet herinneren.
13. Een chirurgische ingreep in de 3 maanden voorafgaand aan het screeningsbezoek (bezoek 1) indien dit de beoordelingen van de werkzaamheid of veiligheid beïnvloedt, of een afgesproken of geplande operatie gedurende het onderzoek, met uitzondering van de verlengingsfase indien de geplande operatie

naar verwachting niet van invloed zal zijn op de beoordelingen van de werkzaamheid of de veiligheid.

14. Patiënten die op dit moment een of meer klinisch significante ziekte(n) of aandoening(en) hebben (met inbegrip van klinisch significante cardiovasculaire ziekte en/of significante pijn in andere gebieden) die van invloed kan zijn op de beoordelingen van de werkzaamheid of veiligheid, of een andere reden waardoor de proefpersoon naar het oordeel van de onderzoeker mogelijk niet gedurende de volledige duur van het onderzoek kan blijven deelnemen. Patiënten met huidige tekenen en symptomen die overeenkomen met Coronavirus ziekte 2019 (COVID-19) (bijv. droge hoest, kortademigheid, keelpijn, vermoeidheid, koorts) of proefpersonen die deze symptomen hadden in de laatste 14 dagen voorafgaand aan de screening en een positieve SARS- CoV2 PCR-testresultaat.

15. Instabiele bloeddruk of bloeddruk die slecht onder controle is waardoor er bij de proefpersoon, naar het oordeel van de onderzoeker, kans is op een ernstige ongewenste toename van de bloeddruk na toediening van het onderzoeksgeneesmiddel.

16. Bekendheid of vermoeden dat de proefpersoon niet in staat is zich te houden aan de vereisten van het onderzoeksprotocol of de instructies van de medewerkers van de onderzoekslocatie op te volgen.

17. Niet in staat begrijpelijk te communiceren met de medewerkers van de onderzoekslocatie.

18. De proefpersoon is een werknemer van de onderzoeker of van de onderzoekslocatie en is rechtstreeks betrokken bij het voorgestelde onderzoek of andere onderzoeken die vallen onder het toezicht van de onderzoeker of de onderzoekslocatie, of is familie van een werknemer of van de onderzoeker.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	05-09-2022
Aantal proefpersonen:	49
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Capsaicin
Generieke naam:	Capsaicin
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Qutenza
Generieke naam:	Qutenza
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-07-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-09-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-01-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-01-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-02-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-11-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-12-2023
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	CTIS2024-514934-19-00
EudraCT	EUCTR2021-001409-64-NL
CCMO	NL77643.056.21
Ander register	WHO Universal Trial Number (UTN): U1111-1272-1340