

EEN GERANDOMISEERD, OPEN-LABEL, FASE III-ONDERZOEK IN MEERDERE CENTRA TER BEOORDELING VAN DE WERKZAAMHEID EN VEILIGHEID VAN ADJUVANTE GIREDESTRANT VERGELEKEN MET ADJUVANTE ENDOCRIENE MONOTHERAPIE NAAR KEUZE VAN DE ARTS BIJ PATIËNTEN MET OESTROGEENRECEPTOR-POSITIEVE, HER2 NEGATIEVE BORSTKANKER IN EEN VROEG STADIUM

Gepubliceerd: 01-09-2021 Laatste bijgewerkt: 10-01-2025

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2023-507172-44-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. Het aantonen van de superioriteit van giredestrant ten opzichte van de controlebehandeling. Secundaire doelstellingen • Het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON55972

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

GO42784 (LidERA)

Aandoening

- Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)

Synoniemen aandoening

borstkanker met lage concentraties van een eiwit genaamd HER2, HER2 Negatieve Borstkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Hoffmann-La Roche

Overige ondersteuning: F. Hoffmann-La Roche Ltd

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: adjuvante Endocriene Monotherapie, adjuvante Giredestrant, borstkanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

IDFS wordt gedefinieerd als de tijd vanaf de randomisatie tot het eerste

optreden van een van onderstaande IDFS-voorvallen;

Ipsilateraal recidief van invasieve borsttumor, Ipsilateraal locoregionaal

recidief van invasieve borstkanker, recidief op afstand, contralaterale

invasieve borstkanker en overlijden ongeacht de oorzaak.

Secundaire uitkomstmaten

1. Totale overleving, gedefinieerd als de tijd vanaf randomisatie tot

overlijden ongeacht de oorzaak

2. IDFS (volgens STEEP), inclusief tweede primaire niet-borstkanker, op

dezelfde manier gedefinieerd als de primaire IDFS, maar inclusief tweede

primaire niet-borstinvasieve kanker als een voorval (met uitzondering van

niet-melanome huidkankers en in situ carcinomen, ongeacht de locatie)

3. DFS, gedefinieerd als de tijd vanaf randomisatie tot het eerste optreden van een IDFS-voorval (volgens STEEP), waaronder het tweede primaire

niet-borstkankervoorval of contralaterale of ipsilaterale DCIS

4. DRFI, gedefinieerd als de tijd vanaf randomisatie tot eerste optreden van een DRFI-voorval

5. LRRFI, gedefinieerd als de tijd vanaf randomisatie tot het eerste optreden van een LRRFI-voorval

6. Gemiddelde en gemiddelde verandering ten opzichte van de baseline in lichamelijk functioneren, rolfunctie en algemene gezondheidsstatus/kwaliteit van leven op relevante tijdpunten, zoals beoordeeld met de respectievelijke schaalscores van de EORTC QLQ C30

7. Incidentie en ernst van bijwerkingen, met ernst zoals bepaald op basis van NCI CTCAE 5.0

8. Verandering in gerichte vitale functies en gericht klinisch laboratoriumonderzoek ten opzichte van de baseline

9. Plasmaconcentraties van giredestrant op specifieke tijdpunten

10. Verandering ten opzichte van de baseline in de op de EQ 5D-5L-index gebaseerde scores en visuele analogschaalscores op relevant tijdpunt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Wereldwijd is borstkanker de meest voorkomende invasieve maligniteit en de meest voorkomende oorzaak van kankergerelateerde mortaliteit bij vrouwen (Jemal

et al. 2011). Borstkanker is de tweede meest gediagnosticeerde kanker ter wereld en de meest gediagnosticeerde kanker bij vrouwen, met 2,26 miljoen nieuwe gevallen en ongeveer 684.000 sterfgevallen in 2020 (IARC Breast Cancer 2020).

Ongeveer 80% van alle borstkankers vertoont ER-expressie en de meerderheid van deze kankers zijn afhankelijk van ER voor tumorgroei en -progressie en daarom is hormonale therapie de hoeksteen van de behandeling van ER+-borstkanker.

Giredestrant is een krachtige, orale biologische beschikbare SERD met een bekend werkingsmechanisme, dat overeenkomt met het werkingsmechanisme van fulvestrant. Zie de Investigator*s Brochure van giredestrant voor meer informatie over het werkingsmechanisme.

Preklinische gegevens tonen superioriteit van giredestrant ten opzichte van fulvestrant aan bij de geselecteerde dosis van 30 mg, met diepere ER-signaalpadremming en hogere blootstelling aan het geneesmiddel. Beschikbare klinische gegevens tonen een veelbelovende werking en veiligheid aan van monotherapie op de dosis van 30 mg bij ER+ MBC (GO39932-onderzoek). Zie paragraaf 4.3. in het protocol. Giredestrant heeft ook robuuste niet-klinische activiteit aangetoond in ER+-borstkankermodellen van ESR1- wild-type en ESR1-mutatiedragende ziekte.

Op basis van het werkingsmechanisme, niet-klinisch en klinisch activiteitsprofiel, heeft giredestrant het potentieel om een belangrijk nieuw geneesmiddel te worden voor de behandeling van patiënten met ER+-borstkanker en de ontwikkeling van giredestrant bij EBC te ondersteunen, naast de voortdurende ontwikkeling bij MBC.

Gedetailleerde informatie over giredestrant wordt verstrekt in de Investigator*s Brochure van giredestrant.

Doel van het onderzoek

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2023-507172-44-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

Het aantonen van de superioriteit van giredestrant ten opzichte van de controlebehandeling.

Secondaire doelstellingen

- Het beoordelen van de werkzaamheid van giredestrant vergeleken met TPC
- Het beoordelen van de veiligheid van giredestrant vergeleken met TPC
- Het karakteriseren van de PK van giredestrant
- Het beoordelen van de waardescores van de gezondheidstoestand van deelnemers die behandeld worden met giredestrant vergeleken met TPC

Onderzoeksopzet

Dit is een wereldwijd, gerandomiseerd, open-label fase III-onderzoek in

meerdere centra ter beoordeling van de werkzaamheid en veiligheid van adjuvante giredestrant vergeleken met TPC bij deelnemers met histologisch bevestigde ER- en HER2+ EBC in stadium I-III met middelhoog en hoog risico. Deelnemers worden dagelijks ten minste 5 jaar lang behandeld met giredestrant of TPC. Tijdens het onderzoek worden deelnemers regelmatig beoordeeld op werkzaamheid, veiligheid en gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven. Deelnemers die de 5 jaar behandeling afronden zullen starten met een langetermijnopvolging van ten minste 5 jaar.

Een onafhankelijke commissie voor gegevenscontrole (independent Data Monitoring Committee, iDMC) zal de veiligheid doorlopend controleren. Er wordt een stuurgroep opgericht voor de begeleiding van het protocol en de opzet van het onderzoek en voor de begeleiding van de beoordeling van alle relevante onderzoeksgelateerde documenten of procedures, om er zeker van te zijn dat de verzamelde gegevens op tijd, nauwkeurig en volledig zijn.

Een onderzoeksschema is te vinden in het protocol paragraaf 1.2 (zie afbeelding 1). Een activiteitschema en een schema voor monsterafname vindt u in het protocol paragraaf 1.3 (zie tabel 1, tabel 2 en tabel 3).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Geschikte deelnemers worden willekeurig in een 1:1-verhouding toegewezen aan één van onderstaande behandelingsgroepen: • Groep A (experimentele groep): eenmaal daags (q.d.) giredestrant 30 mg • Groep B (controlegroep): TPC (dosering volgens lokale voorschriftinformatie) TPC is beperkt tot ofwel tamoxifen of een van de gespecificeerde derde generatie AI>s: anastrozol, letrozol of exemestaan. LHRH-agonisten, waaronder maar niet beperkt tot leuprolideacetaat, goserelineacetaat of triptorelinepamoaat, LHRH-agonist wordt toegediend aan mannelijke deelnemers en premenopauzale/perimenopauzale deelnemers volgens lokale voorschriftinformatie. Pre- of perimenopauzale vrouwen en mannen die worden behandeld met een AI of met giredestrant, moeten OFS met goedgekeurde LHRH-agonistbehandeling krijgen. Pre- of perimenopauzale vrouwen en mannen die worden behandeld met tamoxifen kunnen OFS krijgen naar het oordeel van de onderzoeker.

Inschatting van belasting en risico

Mogelijke bijwerkingen:

- Bloedstolsels
- Beschadiging van de nieren
- Beschadiging van de lever
- Diarree
- Veranderingen in de vrouwelijke voortplantingsorganen, zoals een met vocht gevulde knobbel in de eierstok (eierstokcysten) en een verminderd gewicht van de baarmoeder
- Misselijkheid en braken
- Trage hartslag
- Onvruchtbaarheid bij de vrouw; het risico voor de vruchtbaarheid bij de man is onbekend

- Menopauzale symptomen; Omdat giredestrant de werking van de vrouwelijke geslachtshormonen blokkeert, zijn de effecten vergelijkbaar met, maar mogelijk ernstiger dan, die van een normale menopauze, zoals verlies van spier en bot, opvliegers, vaginale droogheid of afscheiding, irritatie, stemmingswisselingen en verminderde interesse in seks.
- Mogelijke schade aan een zich ontwikkelende foetus, waaronder aangeboren afwijkingen en een miskraam

Risico's:

- Bloedmonster: Het afnemen van bloed kan pijn, een bloeding of infectie veroorzaken op de plaats waar de naald is ingebracht. Sommige mensen worden duizelig, vallen flauw of krijgen last van hun maag wanneer er bloed bij hen wordt afgenomen.
- Botdichtheidsscan: Hoewel er geen bekende schadelijke effecten op lange termijn zijn van de straling van één enkele scan, is het risico op schadelijke effecten van meerdere scans in een bepaalde periode niet bekend.
- Tumorbeoordelingen (CT-scan, (PET)/CT-scan, MRI, Mammogram)
 - U kunt een allergische reactie krijgen op een tracer of contrastmiddel.
 - Geïnjecteerde contrastmiddelen kunnen misselijkheid, hoofdpijn, netelroos, tijdelijke lage bloeddruk, pijn op de borst, rugpijn, koorts, zwakte en toevallen veroorzaken. Er kan sprake zijn van pijn, een bloeding of infectie op de injectieplaats. De patient kan een allergische reactie krijgen op het contrastmiddel.
 - De CT-, PET- en MRI-scanners kunnen enige angst en claustrofobie (angst voor kleine ruimtes) veroorzaken. De patient kan een licht verdovingsmiddel of een middel tegen angst krijgen om de symptomen te helpen beheersen.
 - Hoewel er geen bekende schadelijke effecten op lange termijn zijn van de straling van één enkele scan, is het risico op schadelijke effecten van meerdere scans in een bepaalde periode niet bekend.

Contactpersonen

Publiek

Hoffmann-La Roche

Grenzacherstrasse 124
Basel 4070
CH

Wetenschappelijk

Hoffmann-La Roche

Grenzacherstrasse 124
Basel 4070
CH

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)

- Deelnemers (vrouwen, ongeacht de menopauzale status en mannen) die ≥ 18 jaar oud zijn op het moment van ondertekening van het informatie- en toestemmingsformulier.
- Deelnemers met multicentrische (de aanwezigheid van twee of meer tumorhaarden binnen verschillende kwadranten van dezelfde borst) en/of multifocale (de aanwezigheid van twee of meer tumorhaarden binnen één kwadrant van de borst) borstkanker, komen ook in aanmerking als alle onderzochte tumoren voldoen aan de pathologische criteria voor ER-positiviteit en HER2-negativiteit
- Deelnemers met gedocumenteerde ER+-tumor volgens immunohistochemie, zoals lokaal beoordeeld op een primair ziektemonster en gedefinieerd als $\geq 1\%$ van de tumorcellen positief gekleurd volgens de richtlijnen van de American Society of Clinical Oncology (ASCO)/College of American Pathologists (CAP) (Allison et al. 2020)
- Deelnemers met gedocumenteerde HER2-tumor, zoals lokaal beoordeeld op een primair ziektemonster en gedefinieerd volgens de ASCO/CAP-richtlijnen (Wolff et al. 2018)
- Deelnemers moeten een definitieve operatie van de primaire borsttumor(en) hebben ondergaan.
- Deelnemers die adjuvante chemotherapie hebben ontvangen, moeten adjuvante chemotherapie hebben voltooid voorafgaand aan de randomisatie. Deelnemers kunnen ook neoadjuvante chemotherapie hebben gekregen. Een uitwasperiode van ten minste 21 dagen is vereist tussen de laatste dosis adjuvante chemotherapie en de randomisatie.

- Deelnemers bij wie alle acute toxische effecten van eerdere anti-kankerbehandeling of chirurgische procedures zijn verdwenen tot NCI CTCAE v5.0 graad 1 of beter.
- Deelnemers die (neo)adjuvante chemotherapie hebben gekregen en/of zijn geopereerd en geen eerdere endocriene therapie hadden, zijn geschikt, op voorwaarde dat ze binnen 12 maanden na definitieve borstkankeroperatie zijn ingeschreven.
- Deelnemers die de beschikbaarheid van een onbehandeld primair middel hebben bevestigd
borsttumorweefsel specimen geschikt voor het testen van biomarkers (d.w.z. representatief archiefformaline-gefixeerd, in paraffine ingebed [FFPE]-weefsel blok [bij voorkeur] of 15-20 objectglaasjes met onbevleete, vers gesneden, seriële secties), met bijbehorend geanonimiseerd pathologierapport vereist. Hoewel 15*20 objectglaasjes de voorkeur hebben, als dat maar 10*14 objectglaasjes zijn beschikbaar is, kan het individu toch in aanmerking komen voor het onderzoek.
- Deelnemers die adjuvante chemotherapie of geen chemotherapie kregen, moeten het volgende hebben:
 - o Als er geen pathologisch betrokken klieren (pN0) zijn, moet de primaire tumor groter zijn dan 1 cm, en moet voldoen aan ten minste één van de kenmerken zoals beschreven in Tabel 5 (gemiddeld risico)
 - o Pathologische klierpositieve ziekte (microscopisch en/of macroscopisch). tumorbetrokkenheid $\geq$ pN1) en zal gestratificeerd worden naar middelmatig of hoog risico gebaseerd op de criteria gedefinieerd in Tabel 5.
 - Deelnemers met de ziekte N1 komen in aanmerking als ze aan aanvullende criteria voldoen zoals uiteengezet in Tabel 5 (hoog risico)
 - Deelnemers met T en N2
 - Deelnemers met T en N3
 - Deelnemers met T4 en ongeacht de N
 - Deelnemers met Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) prestatiestatus van 0, 1 of 2
 - Deelnemers die in staat en bereid zijn om orale medicatie door te slikken en binnen te houden en te absorberen
 - Deelnemers met toereikende orgaanfunctie
 - Voor vruchtbare vrouwen: deelnemers die akkoord gaan met seksuele onthouding (afzien van heteroseksuele geslachtsgemeenschap) of gebruik van anticonceptie (vrouwen toegewezen aan tamoxifen moeten ook akkoord gaan met afzien van het doneren van eicellen), en gedurende 9 dagen na de laatste dosis giredestrant of binnen de periode gespecificeerd in de lokale voorschrijfrichtlijnen na de laatste dosis TPC (d.w.z. 60 dagen na de laatste dosis tamoxifen) vrouwen moeten afzien van het doneren van eicellen gedurende dezelfde periode; 21 dagen na de laatste dosis van de dosis letrozol of anastrozol; 30 dagen na de laatste dosis exemestaan).

- Voor toegewezen mannen: deelnemers moeten akkoord gaan met seksuele onthouding (afzien van heteroseksuele geslachtsgemeenschap) of gebruik van anticonceptie, en akkoord gaan met afzien van het doneren van sperma en gedurende 9 dagen na de laatste dosis giredestrant binnen de periode gespecificeerd in de lokale voorschrijfrichtlijnen na de laatste dosis TPC (d.w.z. 90 dagen na de laatste dosis tamoxifen; 21 dagen na de laatste dosis letrozol of anastrozol; 30 dagen na de laatste dosis exemestaan) om blootstelling van het embryo te vermijden. Mannen moeten afzien van het doneren van sperma tijdens dezelfde periode.
- Voor deelnemers die zijn ingeschreven in de verlengde inschrijffase in China in de betreffende centra: deelnemers die momenteel inwoner zijn van het vasteland van China, Hongkong of Taiwan en Chinese voorouders hebben.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Deelnemers die zwanger zijn of borstvoeding geven, of die van plan zijn om zwanger te worden tijdens het onderzoek of binnen 9 dagen na de laatste dosis giredestrant, of binnen de periode gespecificeerd in de lokale voorschrijfrichtlijnen na de laatste dosis TPC.
- Deelnemers die een behandeling met onderzoekstherapie hebben ondergaan binnen 28 dagen voorafgaand aan de start van de onderzoeksbehandeling of op dit moment ingeschreven zijn voor enig ander type medisch onderzoek dat wetenschappelijk of medisch compatibel met dit onderzoek
- Deelnemers die een CDK4/6i krijgen of van plan zijn dit als adjuvante behandeling te krijgen.
- Deelnemers met actieve hartziekte of een voorgeschiedenis van hartdisfunctie.
- Deelnemers die zijn gediagnosticeerd met stadium IV borstkanker.
- Deelnemers met een voorgeschiedenis van eerdere (ipsilaterale en/of contralaterale) invasieve borstkanker of DCIS. Deelnemers met een voorgeschiedenis van contralaterale DCIS die op enig moment alleen met lokale regionale behandeling is behandeld, kunnen in aanmerking komen.
- Deelnemers met een voorgeschiedenis van een andere maligniteit binnen 3 jaar voorafgaand aan de screening, met uitzondering van passend behandeld carcinoom in situ van de cervix, niet-melanoom huidcarcinoom of stadium I baarmoederkanker.
- Deelnemers die meer dan 12 weken eerder een endocriene behandeling hebben gehad behandeling met selectieve ER-modulatoren (bijv. tamoxifen), afbraakmiddelen of aromataseremmer (AI). Korte kuur met neoadjuvans of adjuvans endocriene therapie (tot 12 weken) is toegestaan
- Deelnemers met klinisch significante voorgeschiedenis van leverziekte in overeenstemming met Child-Pugh-klasse B of C, waaronder actieve hepatitis (bijv. hepatitis B-virus [HBV] of hepatitis C-virus [HCV]), huidig alcoholmisbruik, cirrose of positieve test op virale hepatitis.
- Behandeling met sterke CYP3A4-remmers of -inductoren binnen 14 dagen of 5

halfwaardetijden van het geneesmiddel (welke van de twee het langst is)
voorafgaand aan de start van studie behandeling

- Deelnemers met een bekende allergie of overgevoeligheid voor een van de onderzoeksmiddelen of een de hulpstoffen ervan.
 - Pre- en perimenopauzale deelnemers of mannelijke deelnemers met een bekende overgevoeligheid voor LHRH-agonisten
 - Deelnemers met een gedocumenteerde geschiedenis van hemorragische diathese, coagulopathie of trombo-embolie (inclusief diepe veneuze trombose).
- Opmerking: deelnemers met eerdere oppervlakkige of vasculaire toegang trombose kan worden opgenomen. Echter, als ze aan zijn geweest antistolling of voornemens is dit langer dan 3 maanden te duren, daarna inclusie in de studie is niet toegestaan
- Deelnemers die binnen 28 dagen voorafgaand aan de randomisatie een zware operatie moeten ondergaan die geen verband houdt met borstkanker.
 - Deelnemers die een ernstige infectie hebben gehad waarvoor orale of IV-antibiotica nodig was 14 dagen voorafgaand aan de screening of andere klinisch significante infectie (bijv. COVID-19) binnen 14 dagen voorafgaand aan de screening
 - Deelnemers die een ernstige medische aandoening of afwijking in klinische laboratoriumtests hadden die, naar het oordeel van de onderzoeker, de veilige deelname van de deelnemer aan en de voltooiing van het onderzoek uitsluit
 - Deelnemers die niet bereid of niet in staat zijn om de verplichtingen van het onderzoek na te leven, naar het oordeel van de onderzoeker

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 25-08-2022

10 - EEN GERANDOMISEERD, OPEN-LABEL, FASE III-ONDERZOEK IN MEERDERE CENTRA TER BEOORD ...
1-05-2025

Aantal proefpersonen: 11
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Anastrozole
Generieke naam:	Anastrozole
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Exemestane
Generieke naam:	Exemestane
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Giredestrant
Generieke naam:	Giredestrant
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Letrozole
Generieke naam:	Letrozole
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Tamoxifen
Generieke naam:	Tamoxifen
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-09-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-05-2022

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-06-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-06-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-10-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-11-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-01-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-01-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-02-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-03-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-11-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-12-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	CTIS2023-507172-44-00
EudraCT	EUCTR2021-000129-28-NL
CCMO	NL76978.068.21