

Een gerandomiseerd, placebogecontroleerd, dubbelblind fase 3-onderzoek naar niraparib in combinatie met abirateronacetaat en prednison in vergelijking met abirateronacetaat en prednison voor de behandeling van deelnemers met een schadelijke kiembaan of somatisch homolog recombinaatieherstel (HRR) gengemuteerde metastatische castratiegevoelige prostaatkanker (mCSPC).

Gepubliceerd: 08-09-2020 Laatste bijgewerkt: 14-12-2024

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2023-506365-64-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. Het doel van dit onderzoek is om te onderzoeken of het toevoegen van niraparib aan een standaardbehandeling (bestaande uit...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Prostaataandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON56019

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Aandoening

- Prostaataandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)

Synoniemen aandoening

Uitgezaaide prostaatkanker met specifieke genetische veranderingen; gemetastaseerde castratiegevoelige prostaatkanker (mCSPC) met schadelijke kiembaan- of somatische mutaties in het gen voor reparatie door homologe recombinatie (HRR)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Janssen-Cilag

Overige ondersteuning: Janssen-Cilag B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Abiraterone Acetate, castratiegevoelige prostaatkanker, gengemuteerde metastatische, Niraparib

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Bepalen of niraparib en AA plus prednisone vergeleken met AA plus prednison bij deelnemers met mCSPC met schadelijke kiembaan- of somatische mutaties in het gen voor HRR superieure werkzaamheid bieden bij het verbeteren van de radiologisch progressievrije overleving (rPFS).

Secundaire uitkomstmaten

- Het klinisch voordeel van niraparib en AA plus prednisone vergeleken met AAP beoordelen bij deelnemers met mCSPC met schadelijke kiembaan- of somatische mutaties in het gen voor HRR.
- Het veiligheidsprofiel van niraparib en AA plus prednisone vergeleken met AAP vaststellen bij deelnemers met mCSPC met schadelijke kiembaan- of somatische

mutaties in het gen voor HRR.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er zijn verschillende mogelijkheden om patiënten met uitgezaaide prostaatkanker te behandelen. Eén van de mogelijkheden is behandeling met geneesmiddelen die op een heel specifieke manier werken. Daarom moet eerst worden onderzocht hoe (met welk type potentiële medicatie) uw prostaatkanker het beste kan worden behandeld. Niraparib is een type geneesmiddel tegen kanker dat een PARP-remmer wordt genoemd. PARP ondersteunt cellen bij het herstellen van beschadigd DNA. Door PARP te remmen, kan het beschadigde DNA in kankercellen niet worden hersteld, met name in cellen met andere bekende DNA-hersteldefecten (DRD). Dit zorgt ervoor dat kankercellen afsterven en helpt op die manier de kanker onder controle te krijgen.

In dit onderzoek wordt bij patiënten met castratiegevoelige prostaatkanker met een bekend DNA-hersteldefect de combinatie van niraparib en abirateronacetaat plus prednison (AA-P) vergeleken met alleen AA-P. De combinatietherapie kan effectiever zijn voor patiënten met DNA-hersteldefecten dan AA-P alleen, omdat zij over het algemeen minder goed reageren standaardbehandelingstherapieën dan andere patiënten.

Recente onderzoeken hebben de werkzaamheid aangetoond van het combineren van een PARP-remmer met bestaande therapie (abirateronacetaat) plus prednisone bij mannen met uitgezaaide castratie resistente prostaatkanker. Overigens is niraparib al geregistreerd in Nederland (onder de naam Zejula®) en wordt het gebruikt voor de behandeling van bepaalde andere vormen van kanker en abirateroneacetaat is ook geregistreerd in Nederland (onder de naam ZYTIGA®) en wordt gebruikt met prednisone voor de behandeling van uitgezaaide prostaatkanker.

Doel van het onderzoek

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2023-506365-64-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

Het doel van dit onderzoek is om te onderzoeken of het toevoegen van niraparib aan een standaardbehandeling (bestaande uit abirateronacetaat plus prednison) beter is dan alleen abirateronacetaat plus prednisone voor de behandeling van mannen met uitgezaaide prostaatkanker met specifieke genetische veranderingen.

Onderzoeksopzet

Dit is een gerandomiseerde, placebogecontroleerde, dubbelblinde, multinationale

fase 3-studie om de veiligheid en werkzaamheid van niraparib en AAP vergeleken met AAP te evalueren bij mannen ouder dan 18 jaar met mCSPC met schadelijke kiembaan- of somatische mutaties in het gen voor HRR.

Ongeveer 788 deelnemers zullen willekeurig in een verhouding van 1:1 worden toegewezen aan hetzij niraparib 200 mg en AA 1000 mg plus prednison 5 mg dagelijks of AA 1000 mg plus prednison 5 mg dagelijks. Alle deelnemers moeten als achtergrondbehandeling een androgeendeprivatietherapie (ADT) volgen (d.w.z. een gonadotropine vrijgevende hormoonanaloog of chirurgische castratie).

Het onderzoek zal uit 4 fasen bestaan: een fase voorafgaand aan de screening waarbij enkel biomarkers geëvalueerd zullen worden om de geschiktheid na te gaan, een screeningsfase, een behandelingsfase en een follow-upfase.

De werkzaamheid, veiligheid, farmacokinetiek (PK) en biomarkers zullen worden beoordeeld volgens het Activiteitschema (SoA).

Toediening van studiemedicatie is continu, maar een cyclus wordt gedefinieerd als 28 dagen. De inname van de studiemedicatie dient voort te duren tot de ziekte progressie vertoont, tot de toxiciteit onaanvaardbaar wordt, tot overlijden, tot de proefpersoon zijn of haar toestemming intrekt of tot de opdrachtgever de studie stopzet.

De deelnemers zullen worden gevolgd tot overlijden of tot de studie wordt stopgezet. Naast de follow-up voor overleving zal de verzameling van gegevens voortduren om alle secundaire en andere uitkomstmaten te evalueren. Ook de EuroQoL-vragenlijst over levenskwaliteit zal tot 1 jaar na het stopzetten van de studiemedicatie worden voorgelegd.

De deelnemers zullen worden opgevolgd voor de veiligheid tijdens de fase voorafgaand aan de screening, de screening en de behandelingsfase, en tot 30 dagen na de laatste dosis studiemedicatie tijdens de follow-upfase.

Bijwerkingen, inclusief klinisch significante laboratoriumafwijkingen die worden gemeld als bijwerkingen, zullen worden ingedeeld en opgesomd in overeenstemming met de National Cancer Institute Common Terminology Criteria for Adverse Events, versie 5.

Er wordt voor deze studie een onafhankelijke veiligheidscommissie (Independent Data Monitoring Committee) ingesteld, die de studiegegevens regelmatig zal controleren.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De deelnemers zullen in een verhouding van 1:1 worden gerandomiseerd naar 1 van 2 behandelingsgroepen: • niraparib 200 mg en AA 1000 mg plus prednison 5 mg dagelijks • AA 1000 mg plus prednison 5 mg dagelijks Alle studiemedicatie zal eenmaal daags oraal worden toegediend. Er zullen ook bijpassende placebo's worden toegediend. Alle deelnemers zullen ADT krijgen (d.w.z. een gonadotropine vrijgevende hormoonanaloog of chirurgische castratie). Er zijn twee groepen in dit onderzoek. U wordt gerandomiseerd, d.w.z. willekeurig, ingedeeld in een van de groepen. U hebt een kans van 50% om aan één van de twee groepen te worden toegewezen: Groep 1: • 200 mg niraparib* • 1000 mg abirateronacetaat* • 4 placebotabletten voor abirateronacetaat • 5 mg prednison *Niraparib en abirateronacetaat kunnen worden gecombineerd in 1 tablet (u krijgt twee tabletten) Groep 2: • 2 placebotabletten • 1000 mg abirateronacetaat • 5 mg prednison

Inschatting van belasting en risico

NIRAPARIB

Momenteel zijn de meest voorkomende (bij meer dan 10% van de mensen) mogelijke geobserveerde bijwerkingen:

Afname van rode bloedcellen die zuurstof transporteren; hierdoor kunt u zich moe voelen of kortademig zijn. Afname van een type bloedcel, bloedplaatjes genaamd, die het bloeden helpen stoppen; dit kan het risico op bloedingen verhogen. Afname van een type witte bloedcel, neutrofielen genaamd, die infecties bestrijden; en kan leiden tot een mogelijk levensbedreigende aandoening die wordt veroorzaakt door de reactie van het lichaam op een infectie met of zonder koorts, waardoor veranderingen kunnen ontstaan die meerdere orgaansystemen kunnen beschadigen (neutropenie, neutropene infectie, neutropene sepsis en febriele neutropenie), problemen met de stoelgang, vaak vanwege harde ontlasting (obstipatie), misselijkheid, braken, verminderde eetlust, buikpijn, diarree, indigestie, slapeloosheid, slaapproblemen, hoofdpijn, vermoeidheid, gebrek aan energie, urineweginfectie, ontsteking van het slijmvlies van de luchtwegen (bronchitis), rugpijn, gewrichtspijn, kortademigheid of moeite met ademen, verkoudheid, verhoogde bloeddruk, een licht gevoel in het hoofd of alsof u op het punt staat flauw te vallen (duizeligheid), hoesten, merkbaar snelle, bonkende of onregelmatige hartslag en smaakverandering; dit betekent dat voedsel anders kan smaken dan u gewend bent.

ABIRATERONACETAAT

Momenteel zijn de meest voorkomende (bij meer dan 20% van de mensen) mogelijke geobserveerde bijwerkingen:

Laag kaliumgehalte in het bloed, een mineraal dat helpt bij het reguleren van de hartslag/hartfunctie en de vochtbalans in het lichaam en dat nodig is voor een adequate werking van het lichaam) en hoge bloeddruk (hypertensie).

Voor prednison en ADT

Raadpleeg uw onderzoeker en de bijsluiter voor informatie over de risico's die aan het gebruik zijn verbonden.

U kunt meer informatie over alle mogelijke bijwerkingen en risico's vinden in Bijlage C van het toestemmingsformulier.

Bloedafnames kunnen pijn doen. U kunt een blauwe plek of irritatie krijgen op de plek waar de naald in de huid gaat. Sommige patiënten kunnen flauwvallen en, in zeldzame gevallen, een infectie krijgen.

Bij CT- en botscans wordt gebruik gemaakt van röntgenstraling en radioactieve stoffen. De hoeveelheid straling waaraan u in dit onderzoek wordt blootgesteld is ongeveer 20 mSv voor elke CT-scan en ongeveer 2,5 mSv voor elke botscan. Ter vergelijking: de achtergrondstraling in Nederland is ~2,5 mSv per jaar.

Als u vaker meedoet aan wetenschappelijk onderzoek met stralingsbelasting,

bespreekt u dan met de onderzoeker of deelname op dit moment verstandig is. De straling die tijdens het onderzoek wordt gebruikt kan leiden tot schade aan uw gezondheid. Dit risico is echter klein. Wel adviseren we u de komende tijd niet nogmaals aan een wetenschappelijk onderzoek met stralingsbelasting mee te doen. Onderzoek of behandeling met straling om een medische reden is geen bezwaar.

Contactpersonen

Publiek

Janssen-Cilag

Graaf Engelbertlaan 75
Breda 4837 DS
NL

Wetenschappelijk

Janssen-Cilag

Graaf Engelbertlaan 75
Breda 4837 DS
NL

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. 18 jaar of ouder
2. Pathologisch diagnose van prostaatadenocarcinoom.
3. Bereid zijn om een archiefmonster van tumorweefsel of een vers monster van tumorweefsel te verstrekken. Indien er een schadelijke kiembaan- of somatische mutaties in het gen voor reparatie door homologe recombinatie (HRR) is, is een gearhiveerd of vers tumorweefselmonster niet vereist.
4. Gemetastaseerde ziekte gedocumenteerd door conventionele beeldvorming met computertomografie (CT) of magnetische resonantie beeldvorming (MRI) (voor wekedelenlaesies) of 99mTc-botsan (voor botlaesies). Deelnemers met een enkelvoudige botlaesie op een Technetium-99m (99mTc) botsan zonder andere niet-nodale gemetastaseerde ziekte, moeten een bevestiging van botmetastasen hebben door middel van CT of MRI. Deelnemers met alleen lymfeklierziekte komen niet in aanmerking.
5. Moet ten minste één van de schadelijke kiemlijn- of somatische HRR-genmutaties hebben die in tabel 4 worden vermeld.
6. Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status (ECOG PS) grade <2.
7. Androgeendeprivatietherapie (hetzij medische of chirurgische castratie) moet >14dagen voorafgaand aan randomisatie zijn gestart en deelnemer moet bereid zijn door te gaan met androgeendeprivatietherapie tijdens de behandelfase. Deelnemers die <28 dagen voorafgaand aan randomisatie met een GnRH-agonist beginnen, moeten gedurende >14 dagen voorafgaand aan randomisatie een anti-androgeen van de eerste generatie gebruiken. Het anti-androgeen moet worden stopgezet voorafgaand aan randomisatie.
8. Deelnemers die eerder met docetaxel zijn behandeld, moeten aan de volgende criteria voldoen:
 - a. Kreeg maximaal 6 cycli docetaxeltherapie voor mCSPC
 - b. Kreeg de laatste dosis docetaxel <2 maanden voorafgaand aan randomisatie
 - c. Een reactie behouden op docetaxel met stabiele ziekte of beter, beoordeelt door de onderzoeker dmv beeldvorming en PSA, voorafgaand aan randomisatie.
9. Andere eerdere toegestane therapie voor mCSPC:
 - a. Maximaal 1 bestralingskuur en 1 chirurgische ingreep voor de symptomatische controle van prostaatkanker te behandelen. Bestraling om te genezen is niet toegestaan. Bestraling moet worden voltooid voorafgaand aan randomisatie.
 - b. <6 maanden ADT voorafgaand aan randomisatie.
 - c. 30 dagen AA-P toegestaan indien nodig.
10. Toegestane eerdere behandelingen voor gelokaliseerde prostaatkanker zijn (alle behandelingen moeten >=1 jaar voltooid zijn voorafgaand aan randomisatie):
 - a. <= 3 jaar ADT in totaal
 - b. Alle andere vormen van eerdere therapieën, waaronder bestralingstherapie, prostatectomie, lymfeklierdissectie en systemische therapieën.
11. Klinische laboratoriumwaarden bij screening:
 - a. Absoluut aantal neutrofielen >=1,5 x 10⁹ / l
 - b. Hemoglobine >=9,0 g / dl, onafhankelijk van transfusies gedurende ten minste 28 dagen

- c. Aantal bloedplaatjes $\geq 100 \times 10^9 / \mu\text{l}$
 - d. Serumalbumine $\geq 3,0 \text{ g / dL}$
 - e. Creatinine $< 2 \times$ bovengrens van normaal (ULN)
 - f. Serumkalium $\geq 3,5 \text{ mmol / l}$
 - g. Serum totaal bilirubine $\leq 1,5 \times \text{ULN}$ of direct bilirubine $\leq 1 \times \text{ULN}$ (Opmerking: bij deelnemers met het Gilbert-syndroom, als het totale bilirubine $> 1,5 \times \text{ULN}$ is, meet direct en indirect bilirubine, en als direct bilirubine $\leq 1,5 \times \text{ULN}$ is, mag de deelnemer in aanmerking komen zoals bepaald door de medische monitor)
 - h. AST of ALT $\leq 3 \times \text{ULN}$
12. In staat om de volledige studiemedicijn tabletten door te slikken.
13. Moet geïnformeerde toestemming geven (schriftelijk of op afstand / virtueel) waaruit blijkt dat hij het doel van en de vereiste procedures voor het onderzoek begrijpt en bereid is deel te nemen aan het onderzoek, inclusief het verstrekken van een DNA-monster.
14. Tijdens het gebruik van studiemedicatie en gedurende 3 maanden na de laatste dosis, moet de mannelijke deelnemer een condoom dragen bij activiteiten waarbij het ejaculaat naar een andere persoon kan worden overgebracht. Mannelijke deelnemers moeten ook worden geïnformeerd over het voordeel voor een vrouwelijke partner om een zeer effectieve anticonceptiemethode te gebruiken, aangezien het condoom kan breken of lekken. De onderzoeker dient te adviseren over de mogelijkheid van anticonceptie falen van de methode (bijv. niet-naleving, onlangs gestart) in relatie tot de eerste dosis studiemedicatie. Zeer effectieve anticonceptiemethoden zijn onder meer:
- a. vastgesteld gebruik van orale, geïnjecteerde of geïmplanteerde hormonale anticonceptie methoden; vb. plaatsing van een spiraaltje
 - b. barrièremethoden: condoom met zaaddodend schuim / gel / film / crème / zetpil of occlusieve kap (diafragma of cervicale / sprongkappen) met zaaddodend schuim / gel / film / crème / zetpil.
15. Een mannelijke deelnemer moet ermee instemmen geen sperma te doneren voor reproductiedoeleinden tijdens het onderzoek en gedurende minimaal 3 maanden na ontvangst van de laatste dosis onderzoeksmedicatie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1. Pathologische bevinding consistent met kleincellig ductaal of neuro-endocrien carcinoom van de prostaat.
- 2. Voorafgaande behandeling met een PARP-remmer.
- 3. Eerdere op AR gerichte therapie (bijv. Ketoconazol voor prostaatkanker, apalutamide, enzalutamide, darolutamide), immunotherapie of radiofarmaceutische middelen, met uitzondering van slechts 30 dagen AA-P toegestaan voorafgaand aan randomisatie.
- 4. Start van de behandeling met een bisfosfonaat of denosumab voor de behandeling van botmetastasen < 28 dagen voorafgaand aan randomisatie.
- 5. Geschiedenis van bijnierstoornissen

6. Langdurig gebruik van systemisch corticosteroïden (> 5 mg prednison of equivalent) tijdens het onderzoek is niet toegestaan. Kort gebruik (≤ 4 weken, inclusief afbouwen) en lokaal toegediende steroïden (bijv. Geïnhaleerd, topisch, oftalmisch en intra-articulair) zijn toegestaan, indien klinisch geïndiceerd.
7. Actieve maligniteiten (dwz progressie of verandering van behandeling in de afgelopen 24 maanden) anders dan de ziekte die wordt bestudeerd. De enige toegestane uitzonderingen zijn:
 - a. niet-spieerinvassieve blaaskanker;
 - b. huidkanker (niet-melanoom of melanoom) die in de afgelopen 24 maanden is behandeld en die als volledig genezen wordt beschouwd;
 - c. borstkanker - adequaat behandeld lobulair carcinoom in situ of ductaal carcinoom in situ;
 - d. maligniteit die als genezen wordt beschouwd met een minimaal risico op herhaling.
8. Geschiedenis of huidige diagnose van MDS / AML.
9. Bewijs binnen 6 maanden voorafgaand aan randomisatie van een van de volgende: ernstige / onstabiele angina, myocardinfarct, symptomatisch congestief hartfalen, klinisch significante arteriële of veneuze trombo-embolische voorvallen (bijv. Longembolie) of klinisch significante ventriculaire aritmieën.
10. Aanwezigheid van aanhoudende ongecontroleerde hypertensie (systolische bloeddruk > 160 mm Hg of diastolische bloeddruk > 100 mm Hg). Deelnemers met een voorgeschiedenis van hypertensie zijn toegestaan, op voorwaarde dat de bloeddruk binnen deze limieten wordt gehouden door een antihypertensie behandeling.
11. Bekende allergieën, overgevoeligheid of intolerantie voor de hulpstoffen niraparib, AA of niraparib / AA FDC (raadpleeg de IB's voor niraparib en AA).
12. Bewijs van een medische aandoening waardoor het gebruik van prednison gecontra-indiceerd zou zijn.
13. Een onderzoeksinterventie hebben ontvangen (inclusief onderzoeksvaccins) of een invasief medisch hulpmiddel voor onderzoek gebruikt binnen 30 dagen vóór de geplande eerste dosis onderzoeksmedicatie.
14. Deelnemers die ≤ 28 dagen voorafgaand aan randomisatie één van de volgende hebben gehad:
 - a. Een transfusie (bloedplaatjes of rode bloedcellen);
 - b. Hematopoietische groeifactoren;
 - c. Grote operatie (de sponsor moet worden geraadpleegd over wat een grote operatie is).
15. Bekend actief hepatitis B-virus (bijv. Hepatitis B-oppervlakteantigeen reactief) of actief hepatitis C-virus (HCV; bijv. HCV-ribonucleïnezuur [RNA] [kwalitatief] wordt gedetecteerd).
16. Humaan immunodeficiëntievirus-positieve deelnemers met een of meer van de volgende:
 - a. Geen zeer actieve antiretrovirale therapie of antiretrovirale therapie ontvangen gedurende minder dan 4 weken.
 - b. Antiretrovirale therapie ontvangen die de onderzoeksmedicatie kan verstoren

(raadpleeg de sponsor voor beoordeling van de medicatie voorafgaand aan inschrijving).

c. Een wijziging in antiretrovirale therapie binnen 6 maanden na de start van de screening (behalve als, na overleg met de sponsor over uitsluitingscriterium 16.b, een wijziging wordt aangebracht om een mogelijke geneesmiddel-geneesmiddelinteractie met de onderzoeksmedicatie te vermijden).

d. CD4-telling <350 bij screening.

e. Een verworven immunodeficiëntiesyndroom-definiërende opportunistische infectie binnen 6 maanden na de start van de screening.

f. Belasting van het humaan immunodeficiëntievirus >400 kopieën / ml.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	21-12-2020
Aantal proefpersonen:	6
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	niraparib/abiraterone acetate
Generieke naam:	niraparib/abiraterone acetate
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Zejula

Generieke naam:	niraparib
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Zytiga
Generieke naam:	abiraterone acetate
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-09-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-12-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-12-2020
Soort:	Eerste indiening
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:	03-05-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-12-2021

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:	01-03-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	15-10-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	28-04-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	08-05-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	03-10-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	16-10-2023
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	CTIS2023-506365-64-00
EudraCT	EUCTR2020-002209-25-NL
ClinicalTrials.gov	NCT04497844
CCMO	NL69021.056.20