

Multicenter gerandomiseerd dubbelblind placebogecontroleerd onderzoek met parallelle groepen naar de werkzaamheid en veiligheid van iptacopan (LNP023) bij complement 3 glomerulopathie

Gepubliceerd: 03-09-2021 Laatste bijgewerkt: 25-09-2024

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2023-509331-83-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. Primaire doelstelling volwassenen: Het aantonen van de superioriteit van iptacopan (200 mg b.i.d.) ten opzichte van placebo in...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56053

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CLNP023B12301 (APPEAR-C3G)

Aandoening

- Nefropathieën

Synoniemen aandoening

Complement Nieraandoening, Nefropathie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Novartis

Overige ondersteuning: Novartis Pharma B.V. (sponsor/verrichter van dit onderzoek)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: C3 Glomerulopathie, Chronische Nierziekte, iptacopan, LNP023

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Bij volwassenen en adolescenten:

- Log-getransformeerde verhouding tot de baseline in UPCR (afkomstig van een 24-uurs urineverzameling) na 6 maanden.

Bij de open label fase bij volwassenen en adolescenten:

- Verandering ten opzichte van de baseline in log-getransformeerde UPCR bij het bezoek van 12 maanden (beide studiebehandelingsarmen).
- Verandering in log-geformeerde UPCR van het 6-maanden bezoek tot het 12-maanden bezoek in de placebo-arm.

Secundaire uitkomstmaten

Bij volwassenen:

- Verandering ten opzichte van de baseline in eGFR na 6 maanden.
- Een deelnemer voldoet aan de vereisten van het samengestelde renale eindpunt indien hij/zij voldoet aan de volgende criteria op het 6 maanden tijdstip: (1) een stabiele of verbeterde eGFR vergeleken met het baseline bezoek ($\leq 15\%$ reductie in eGFR), en (2) een $\geq 50\%$ reductie in UPCR vergeleken met het baseline bezoek. De start van een behandeling met een middel dat de complementroute

wijzigt of de start/intensivering van een corticosteroïd, immunosuppressivum of niervervangingstherapie betekent automatisch dat de deelnemer niet aan het eindpunt voldoet.

- Verandering ten opzichte van de baseline in de totale activiteitsscore van de ziekte in een nierbiopsie na 6 maanden.
- Verandering van baseline tot 6 maanden in de Functional Assessment of Chronic Illness Therapy-Fatigue (FACIT-Fatigue)-score.
- Het voorkomen van klinisch significante lichaamsfuncties (msDBP, msSBP, hartslag), ECG's en veiligheidsmetingen in het laboratorium, evenals ongewenste voorvallen (AE's), bijzonder relevante AE's en het staken van de studie als gevolg van een AE (of een veiligheidsissue) tijdens de dubbelblinde periode van de studie.

Bij adolescenten:

- Verandering ten opzichte van de baseline in eGFR na 6 maanden.
- Een deelnemer voldoet aan de vereisten van het samengestelde renale eindpunt indien hij/zij voldoet aan de volgende criteria op het 6 maanden tijdstip: (1) een stabiele of verbeterde eGFR vergeleken met het baseline bezoek ($\leq 15\%$ reductie in eGFR), en (2) een $\geq 50\%$ reductie in UPCR vergeleken met het baseline bezoek. De start van een behandeling met een middel dat de complementroute wijzigt of de start/intensivering van een corticosteroïd, immunosuppressivum of niervervangingstherapie betekent automatisch dat de deelnemer niet aan het eindpunt voldoet.
- Verandering van baseline tot 6 maanden in de Functional Assessment of Chronic

Illness Therapy-Fatigue (FACIT-Fatigue)-score.

- Het voorkomen van klinisch significante lichaamsfuncties (msDBP, msSBP, hartslag), ECG's en veiligheidsmetingen in het laboratorium, evenals ongewenste voorvallen (AE's), bijzonder relevante AE's en het staken van de studie als gevolg van een AE (of een veiligheidsissue) tijdens de dubbelblinde periode van de studie.
- De evaluatie van de mogelijke effecten van iptacopan op hartslag, systolische en diastolische bloeddruk, hartfunctie en een cardiale biomarker gedurende de dubbelblinde en open-label behandelingsperioden.

Open label fase volwassenen en adolescenten:

- Een deelnemer wordt gedefinieerd als te voldoen aan de vereisten van het samengestelde renale eindpunt als hij voldoet aan de eGFR- en UPCR-criteria op het 12-maanden-tijdpunt (beide behandelingsarmen).

De mate van dit eindpunt zal ook worden geëvalueerd in de placebo-arm bij het 12-maanden bezoek in vergelijking met het 6-maanden bezoek.

- Alleen volwassenen: Verandering ten opzichte van de baseline in de totale activiteitsscore in een nierbiopsie op 12 maanden (beide studiebehandelingsarmen). Verandering in de totale activiteitsscore in een nierbiopsie vanaf het 6-maanden bezoek tot het 12-maanden bezoek van de placebo-arm .
- Verandering ten opzichte van de baseline in de FACIT-vermoeidheidsscore na 12 maanden (beide studiebehandelingsarmen).

Verandering in de FACIT-vermoeidheidsscore vanaf het 6-maanden bezoek tot het

12-maanden bezoek van de placebo-arm.

- Het optreden van klinisch significante lichaamsfuncties (msDBP, msSBP, hartslag), ECG's en veiligheidsmetingen in het laboratorium, evenals ongewenste voorvallen (AE's), bijzonder relevante AE's en het staken van de studie als gevolg van een AE (of een veiligheidsissue) tijdens de open-label periode van de studie (en in combinatie met de dubbelblinde periode).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het doel van deze fase 3-studie is de werkzaamheid en veiligheid van iptacopan te evalueren in vergelijking met placebo (en standaardzorg) bij patiënten (volwassenen en adolescenten) met native C3G. Volwassen en adolescent deelnemers worden onafhankelijk gerandomiseerd en afzonderlijke analyses worden uitgevoerd in de cohorten voor volwassenen en adolescenten. De studie is gericht op het aantonen van een vermindering van proteïnurie en een verbetering van de geschatte glomerulaire filtratiesnelheid (eGFR) bij deelnemers die met iptacopan worden behandeld in vergelijking met placebo. Nierbiopsieën zullen alleen bij volwassenen worden uitgevoerd om histopathologische reducties in glomerulaire ontsteking en Complement 3 (C3) depositie te beoordelen, en verbetering in vermoeidheid zal worden geëvalueerd. Er wordt aangenomen dat ontregeling van de complement alternatieve route (AP) ten grondslag ligt aan de klinische manifestaties en progressie van C3G. Serum C3 en andere complement pathway biomarkers zullen worden onderzocht om aan te tonen dat iptacopan de AP activiteit vermindert en de onderliggende oorzaak van de ziekte aanpakt.

Doel van het onderzoek

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2023-509331-83-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

Primaire doelstelling volwassenen:

Het aantonen van de superioriteit van iptacopan (200 mg b.i.d.) ten opzichte van placebo in het verminderen van proteïnurie na 6 maanden behandeling. De primaire klinische vraag van belang is:

Wat is het effect van iptacopan vs. placebo op de log-getransformeerde ratio ten opzichte van de uitgangswaarde in de urine eiwit/creatinine ratio (UPCR,

verkregen uit een 24-uurs urineverzameling) na 6 maanden.

Primaire doelstelling adolescenten:

Evalueren van het effect van iptacopan op proteïnurie na 6 maanden.

Primaire doelstelling open-label behandelperioden volwassenen en adolescenten:

Evalueren van het effect van iptacopan op proteïnurie na 12 maanden.

Secundaire doelstelling volwassenen:

- De superioriteit van iptacopan ten opzichte van placebo aantonen wat betreft de verbetering van de eGFR door de verandering van de eGFR na 6 maanden ten opzichte van de uitgangswaarde te beoordelen.
- De superioriteit van iptacopan ten opzichte van placebo aantonen wat betreft het percentage deelnemers dat het samengestelde renale eindpunt bereikt. Een deelnemer voldoet aan de vereisten van het samengestelde renale eindpunt als hij/zij op het tijdstip van 6 maanden aan de volgende criteria voldoet: (1) een stabiele of verbeterde eGFR vergeleken met het baseline bezoek ($\leq 15\%$ reductie in eGFR), en (2) een $\geq 50\%$ reductie in UPCR vergeleken met het baseline bezoek. Het starten van een behandeling met een middel dat de complementroute wijzigt of het starten/intensiveren van corticosteroïden, immunosuppressiva of niervervangingstherapie betekent automatisch dat de deelnemer niet aan het eindpunt heeft voldaan.
- Het aantonen van het effect van iptacopan vs placebo in het verminderen van glomerulaire ontsteking in de nier door het beoordelen van de verandering ten opzichte van de baseline in de totale activiteitsscore van de ziekte in een nierbiopsie na 6 maanden.
- Het effect van iptacopan ten opzichte van placebo op de verbetering van de door de patiënt gerapporteerde vermoeidheid beoordelen, door de verandering van de Functional Assessment of Chronic Illness Therapy-Fatigue (FACIT-Fatigue)-score na 6 maanden ten opzichte van de baseline te beoordelen.
- De veiligheid en verdraagbaarheid van iptacopan in vergelijking met placebo gedurende de 6 maanden durende dubbelblinde periode evalueren door het optreden van klinisch significante vitale functies, elektrocardiogrammen (ECG's) en veiligheidsmetingen van het laboratorium te beoordelen, evenals ongewenste voorvallen (AE's), bijzonder relevante AE's en stopzetting van de studie als gevolg van een AE (of een veiligheidsissue) gedurende het dubbelblinde deel van de studie.

Secundaire doelstelling adolescenten:

- Evalueren van het effect van iptacopan bij het verbeteren van eGFR, door de verandering van de eGFR na 6 maanden ten opzichte van de uitgangswaarde te beoordelen.
- Evalueren van het effect van iptacopan op een samengesteld renaal eindpunt. Een deelnemer voldoet aan de vereisten van het samengestelde renale eindpunt als hij/zij op het tijdstip van 6 maanden aan de volgende criteria voldoet: (1) een stabiele of verbeterde eGFR vergeleken met het baseline bezoek ($\leq 15\%$ reductie in eGFR), en (2) een $\geq 50\%$ reductie in UPCR vergeleken met het baseline

bezoek. Het starten van een behandeling met een middel dat de complementroute wijzigt of het starten/intensiveren van corticosteroïden, immunosuppressiva of niervervangingstherapie betekent automatisch dat de deelnemer niet aan het eindpunt heeft voldaan.

- Evalueren van het effect van iptacopan op de verbetering van door de patiënt gemelde vermoeidheid, door de verandering van de Functional Assessment of Chronic Illness Therapy-Fatigue (FACIT-Fatigue)-score na 6 maanden ten opzichte van de baseline te beoordelen.
- De veiligheid en verdraagbaarheid van iptacopan in vergelijking met placebo gedurende de 6 maanden durende dubbelblinde periode evalueren door het optreden van klinisch significante vitale functies, elektrocardiogrammen (ECG's) en veiligheidsmetingen van het laboratorium te beoordelen, evenals ongewenste voorvallen (AE's), bijzonder relevante AE's en stopzetting van de studie als gevolg van een AE (of een veiligheidsissue) gedurende het dubbelblinde deel van de studie.
- Aanvullend CV-veiligheidstoezicht; de evaluatie van de potentiële effecten van iptacopan op de hartslag, systolische en diastolische bloeddruk, hartfunctie en een cardiale biomarker gedurende de dubbelblinde en open-label behandelingsperiode.

Secondaire doelstelling open-label behandelperioden volwassenen en adolescenten:

- Evalueren van het effect na 12 maanden iptacopan op een samengesteld niereindpunt, bij het verminderen van glomerulaire ontsteking in de nier en bij het verbeteren van door de patiënt gemelde vermoeidheid.
- Evalueren van de veiligheid en verdraagbaarheid van iptacopan te evalueren tijdens de open-label behandelperiode van 6 maanden en de volledige behandelperiode van 12 maanden.

Onderzoeksopzet

De studie is een multicenter, gerandomiseerde, dubbelblinde, parallelle groep, placebogecontroleerde studie om de werkzaamheid en veiligheid van iptacopan bij patiënten met native C3G te evalueren. Ongeveer 68 volwassen en 15 adolescenten deelnemers zullen worden gerandomiseerd in de studie (de cohorten van volwassenen en adolescenten worden afzonderlijk geanalyseerd). De helft van de volwassen deelnemers (n=34) krijgt iptacopan gedurende 6 maanden als geblindeerde behandeling, gevolgd door 6 maanden open-label iptacopan met 200 mg b.i.d. De andere helft van de deelnemers (n=34) krijgt placebo als geblindeerde behandeling gedurende 6 maanden, gevolgd door 6 maanden open-label iptacopan met 200 mg b.i.d. Adolescenten deelnemers zullen 2:1 gerandomiseerd worden waarbij ongeveer 10 van hen 200 mg iptacopan b.i.d krijgen als geblindeerde behandeling gedurende 6 maanden gevolgd door 6 maanden open-label iptacopan van 200 mg b.i.d.

De andere ongeveer 5 deelnemers krijgen placebo als geblindeerde behandeling gedurende 6 maanden, gevolgd door 6 maanden open-label iptacopan 200 mg b.i.d. Na afloop van de studiebehandeling na 12 maanden hebben de deelnemers de keuze de iptacopan-behandeling te staken en een veiligheidsfollow-upperiode in te

gaan, of de iptacopan-behandeling met open label voort te zetten door over te stappen op een C3G Extension-studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Volwassen deelnemers zullen worden gerandomiseerd naar een van de twee behandelingsarmen in een 1:1 verhouding. - Iptacopan arm: Iptacopan oraal 200 mg b.i.d. gedurende 6 maanden (dubbelblind) gevolgd door open-label iptacopan 200 mg b.i.d. gedurende nog eens 6 maanden - Placebo-arm: Placebo oraal gedurende 6 maanden (dubbelblind), gevolgd door open-label iptacopan 200 mg b.i.d. gedurende nog eens 6 maanden Adolescenten deelnemers zullen worden gerandomiseerd naar een van de twee behandelingsarmen in een 2:1 verhouding. - Iptacopan arm: Iptacopan oraal 200 mg b.i.d. gedurende 6 maanden (dubbelblind) gevolgd door open-label iptacopan 200 mg b.i.d. gedurende nog eens 6 maanden - Placebo-arm: Placebo oraal gedurende 6 maanden (dubbelblind), gevolgd door open-label iptacopan 200 mg b.i.d. gedurende nog eens 6 maanden

Inschatting van belasting en risico

Infecties vanwege het effect van LNP023 op het afweersysteem
Vertraagde rijping van sperma, tot op heden nog niet waargenomen bij mensen
Schade aan het beenmerg en bloedarmoede, in lagere doseringen niet waargenomen bij mensen
Schildklierafwijkingen, tot op heden nog niet waargenomen bij mensen
Cardiale effecten: hemodynamische en morfologische veranderingen op lange termijn (alleen waargenomen in toxiciteitsonderzoeken bij jonge honden)

Vaccinatie 1-3x tegen Neisseria meningitidis, Streptococcus pneumonia en Haemophilus influenzae
Lichamelijk onderzoek 10x
Vital Signs 10x
Bloed- en urineonderzoek 10x
24-uurs urine verzamelen 4x
Ochtendurine 10x
Nierbiopt 2x (alleen volwassenen)
ECG 4x
Vragenlijsten 8x
Dagboekje bijhouden: dagelijks
Tanner puberty scale 2x (alleen adolescenten)
7 uur cardiovasculaire bewaking 2x (alleen adolescenten)
Echocardiography 5x (alleen adolescenten)
Thuis (55x) en ambulante 24 uur monitoring (3x) van bloeddruk en hartslag (alleen adolescenten)
Optionele, additionele exploratory capillaire bloedafname 2x (alleen adolescenten)

Contactpersonen

Publiek

Novartis

Haaksbergweg 16
Amsterdam 1101 BX
NL

Wetenschappelijk

Novartis

Haaksbergweg 16
Amsterdam 1101 BX
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Volwassenen cohort: Mannelijke en vrouwelijke deelnemers leeftijd ≥ 18 en ≤ 60 jaar bij screening.

Adolescenten cohort: Mannelijke en vrouwelijke deelnemers leeftijd ≥ 12 en ≤ 17 jaar bij screening.

Diagnose van C3G zoals bevestigd door een nierbiopsie binnen 12 maanden

voorafgaand aan de deelname voor volwassenen en binnen 3 jaar voorafgaand aan de deelname voor adolescenten (een biopsierapport, beoordeling en bevestiging door de onderzoeker is vereist). Als een dergelijke biopsie niet beschikbaar is, kan bevestiging worden verkregen met behulp van weefsel van de dag -45 biopsie (alleen volwassenen) voor lokale beoordeling (weefsel kan worden verwerkt, geëvalueerd en gerapporteerd door Arkana Laboratories, maar de onderzoeker bepaalt de geschiktheid).

Voorafgaand aan de randomisatie moeten alle deelnemers gedurende ten minste 90 dagen een maximaal aanbevolen of getolereerde dosis van een angiotensine-converterend-enzymremmer (ACEI) of angiotensine-receptorblokker (ARB) hebben gebruikt. De doses van andere antiproteïnurische medicatie, waaronder mycofenolzuren, corticosteroïden en mineralocorticoïdreceptorantagonisten, moeten stabiel zijn gedurende ten minste 90 dagen vóór de randomisatie.

Verlaagd serum C3 (gedefinieerd als minder dan 0,85 x ondergrens van de centrale laboratorium normaalwaarde) bij screening.

UPCR $\geq 1,0$ g/g afkomstig van het urinemonster van de eerste ochtendurine op Dag -75 en Dag -15.

Geschatte GFR (volgens de CKD-EPI-formule voor volwassenen en aangepaste Schwartz-formule voor adolescenten) of gemeten GFR ≥ 30 ml/min/1,73m² bij screening en op Dag -15.

Verplichte vaccinatie tegen *Neisseria meningitidis* en *Streptococcus pneumoniae* infectie voorafgaand aan de start van de studiebehandeling. Als de patiënt niet eerder is gevaccineerd, of als een booster nodig is, moet het vaccin volgens de lokale voorschriften ten minste 2 weken voor de eerste toediening van de studiebehandeling worden toegediend. Als de studiebehandeling eerder dan 2 weken na vaccinatie moet beginnen, moet met profylactische antibiotische behandeling worden begonnen.

Indien niet eerder gevaccineerd, of indien een booster nodig is, moet vaccinatie tegen *Haemophilus influenzae* infecties worden gegeven, indien beschikbaar en in overeenstemming met de lokale regelgeving, ten minste 2 weken voorafgaand aan de eerste toediening van de studiebehandeling. Indien de studiebehandeling eerder dan 2 weken na vaccinatie moet beginnen, moet een profylactische antibioticabehandeling worden gestart.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Deelnemers die een cel- of orgaantransplantatie hebben ondergaan, inclusief

niertransplantatie. Snel progressieve crescentie glomerulonefritis (gedefinieerd als een afname van 50% van de eGFR binnen 3 maanden) met uit het nierbiopt resulterende glomerulaire sikkelvorming in ten minste 50% van de glomeruli. Nierbiopsie met interstitie*le fibrose/tubulaire atrofie (IF/TA) van meer dan 50%. Monoklonale gammopathie van onbepaalde betekenis (MGUS) bevestigd door het meten van serum vrije lichte ketens of ander onderzoek volgens de lokale standaard van zorg. Deelnemers met een actieve systemische bacterie*le, virale of schimmelinfectie binnen 14 dagen voorafgaand aan de toediening van de studiebehandeling of de aanwezigheid van koorts $\geq 38^{\circ}\text{C}$ (100.4°F) binnen 7 dagen voorafgaand aan de toediening van de studiebehandeling. Een voorgeschiedenis van recidiverende invasieve infecties veroorzaakt door ingekapselde organismen, bv. meningokokken of pneumokokken. Het gebruik van remmers van complementfactoren (bijv. Factor B, Factor D, C3-remmers, anticomplement 5 (C5) antilichamen, C5a-receptor antagonisten) binnen 6 maanden voorafgaand aan het screeningsbezoek. Het gebruik van immunosuppressiva (met uitzondering van mycofenolzuren), cyclofosfamide of systemische corticosteroï*den in een dosis $>7,5$ mg/dag (of gelijkwaardig voor een vergelijkbare medicatie) binnen 90 dagen voor toediening van het studiegeneesmiddel. Het gebruik van mycofenolzuren binnen 90 dagen voor de randomisatie is niet toegestaan in India. Acute post-infectieuze glomerulonefritis bij screening op basis van de beoordeling 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:	10-03-2022
Aantal proefpersonen:	4

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Nog niet bekend
Generieke naam: iptacopan

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-09-2021
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 07-12-2021
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-03-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-03-2022
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: 25-02-2023
Soort: Amendement

Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-03-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-07-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-08-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-09-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-10-2023
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	CTIS2023-509331-83-00
EudraCT	EUCTR2020-004589-21-NL
ClinicalTrials.gov	NCT04817618
CCMO	NL77639.056.21