

Veiligheid en werkzaamheid van GEN3009 (DuoHexaBody®-CD37) bij recidiverend of refractair B*cel non*Hodgkinlymfoom - Een first*in*human, open*label, fase I/IIa-dosisescalatieonderzoek met dosisexpansie cohorten.

Gepubliceerd: 04-02-2020 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Dosisescalatie (GEN3009 voor R/R B-cel NHL inclusief CLL/SLL):- Vaststellen van de MTD met en/of vaststellen van de RP2D van GEN3009- Beoordelen van de veiligheid en verdraagbaarheid van GEN3009Uitbreiding (GEN3009 voor R/R, DLBCL, FL en CLL-...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Non-Hodgkin B-cel lymfomen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON56143

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

GCT3009-01

Aandoening

- Non-Hodgkin B-cel lymfomen

Synoniemen aandoening

B-cel Non-Hodgkin-lymfoom, B-cel Non-Hodgkin-lymfoomkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Genmab

Overige ondersteuning: Industry

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Fase I/IIa, Gen3009, Open-label, Recidiverend of refractair Bcel nonHodgkinlymfoom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Dosisescalatie (GEN3009 voor R/R B-cel NHL inclusief CLL/SLL):

- Percentage DLT's
- Frequentie en ernst van ongewenste voorvallen (AE's)/AESI's/SAE's
- Veranderingen in laboratoriumparameters
- Veranderingen in vitale functies
- Frequentie van dosisonderbrekingen, dosisvertragingen en dosisintensiteit

Uitbreiding (GEN3009 voor R/R, DLBCL, FL en CLL-cohorten):

- ORR

Uitbreiding (GEN3009 + GEN3013-veiligheidsinloop voor R/R B-NHL):

- Percentage DLT's
- Frequentie en ernst van AE's/AESI's/SAE's
- Veranderingen in laboratoriumparameters
- Veranderingen in vitale functies

- Frequentie van dosisonderbrekingen, dosisvertragingen en dosisintensiteit

Uitbreiding (GEN3009 + GEN3013 voor R/R DLBCL):

- CR-percentage

Secundaire uitkomstmaten

Dosisescalatie (GEN3009 voor R/R B-cel NHL inclusief CLL/SLL):

- PK-parameters: klaring, verdelingsvolume en gebied onder de curve (AUC) op verschillende tijdstippen (AUC7days, AUClast en AUCinf), maximale concentratie (Cmax), tijd tot Cmax (Tmax), dalconcentraties (Cdal) voorafgaand aan de toediening en de halfwaardetijd (T1/2)
- Incidentie van neutraliserende anti-GEN3009-antilichamen (oftewel ADA's)
- Objectief responspercentage (ORR, objective response rate)
- Volledige responspercentage (CR, complete response)
- Duur van de respons (DoR, duration of response)
- Tijd tot respons (TTR, time to response)
- Progressievrije overleving (PFS, progression-free survival)
- Algehele overleving (OS, overall survival)

Uitbreiding (GEN3009 voor R/R, DLBCL, FL en CLL-cohorten):

- PK-parameters: CL, AUC7days, AUClast, Cmax, Tmax, Cdal en T1/2
- Frequentie en ernst van AE's/AESI's/SAE's
- Veranderingen in laboratoriumparameters
- Veranderingen in vitale functies
- Frequentie van dosisonderbrekingen, dosisvertragingen en dosisintensiteit

- CR-percentage
- DoR
- TTR
- PFS
- OS
- Incidentie van neutraliserende anti-GEN3009-antilichamen (oftewel ADA's)

Uitbreiding (GEN3009 + GEN3013-veiligheidsinloop voor R/R B-NHL):

- PK-parameters: CL, AUC7days, AUClast, Cmax, Tmax, Cdal en T1/2
- Incidentie van neutraliserende ADA's tegen GEN3009
- Incidentie van neutraliserende ADA's tegen GEN3013
- CR-percentage
- ORR
- DoR
- TTR
- PFS
- OS

Uitbreiding (GEN3009 + GEN3013 voor R/R DLBCL):

- ORR
- DOR
- TTR
- PFS
- OS

- Snelheid en duur van MRD-negativiteit
- Frequentie en ernst van AE's/AESI's/SAE's
- Veranderingen in laboratoriumparameters
- Veranderingen in vitale functies
- Frequentie van dosisonderbrekingen, dosisvertragingen en dosisintensiteit
- PK-parameters: CL, AUC7days, AUClast, Cmax, Tmax, Cdal en T1/2
- Incidentie van neutraliserende ADA's tegen GEN3009
- Incidentie van neutraliserende ADA's tegen GEN3013

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

GEN3009 (DuoHexaBody®CD37) is een bispecifiek antilichaam dat aangrijpt op 2 verschillende epitopen van het CD37-antigeen, met een mutatie die zorgt voor stimulering van hexamerisatie. GEN3009 is zodanig ontworpen dat het een zeer sterke cytotoxiciteit opwekt tegen B-cellen in uiteenlopende B-celmaligniteiten door een versterkte complementafhankelijke cytotoxiciteit (CDC) en door FcγR-gemedieerde effectorfuncties waaronder antilichaamafhankelijke celgemedieerde cytotoxiciteit (ADCC) en antilichaamafhankelijke cellulaire fagocytose (ADCP). Het bispecifieke antilichaam wordt gegenereerd met behulp van de DuoBody®-technologie, waardoor een asymmetrisch bispecifiek antilichaam wordt verkregen met een normale IgG1-structuur met twee verschillende CD37-bindende armen. De introductie van een E430G-mutatie leidt tot een versterkte Fc-Fc-gemedieerde hexamerisatie van het antilichaam op het celoppervlak bij binding aan CD37 (HexaBody®-technologie), terwijl in oplossing de monomere eigenschappen behouden blijven. Daarnaast zijn de eigenschappen van GEN3009 wat betreft complementgemedieerde cytotoxiciteit (CMC) vergelijkbaar met die van regulier humaan IgG1 en is aangetoond dat de HexaBody-mutatie niet wezenlijk van invloed is op de niet-klinische farmacokinetische (PK) eigenschappen in afwezigheid van doelmoleculen.

Doel van het onderzoek

Dosisescalatie (GEN3009 voor R/R B-cel NHL inclusief CLL/SLL):

- Vaststellen van de MTD met en/of vaststellen van de RP2D van GEN3009
- Beoordelen van de veiligheid en verdraagbaarheid van GEN3009

Uitbreiding (GEN3009 voor R/R, DLBCL, FL en CLL-cohorten):

- Beoordelen van de (voorlopige) anti-tumorwerkzaamheid van GEN3009

Uitbreiding (GEN3009 + GEN3013-veiligheidsinloop voor R/R B-NHL):

- Vaststellen van de RP2D van de GEN3009 + GEN3013-combinatie
- Beoordelen van de veiligheid en verdraagbaarheid van de GEN3009 + GEN3013-combinatie

Uitbreiding (GEN3009 + GEN3013 voor R/R DLBCL):

- Positief beoordelen van de anti-tumoractiviteit van de GEN3009 + GEN3013-combinatie

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek is een first-in-human (FIH), open-label, multicenter onderzoek ter beoordeling van de veiligheid, verdraagbaarheid, farmacokinetiek, farmacodynamiek, immunogeniciteit en preliminaire werkzaamheid van GEN3009 bij R/R B-cel NHL.

Onderzoeksproduct en/of interventie

GEN3009 zal intraveneus worden toegediend in cycli van 4 weken (28 dagen), met een toedieningsschema van wekelijkse toediening in cyclus 1 tot en met 3, toediening om de week in cyclus 4 tot en met 9, en eens in de 4 weken vanaf cyclus 10 tot ziekteprogressie, onaanvaardbare toxiciteit, overlijden of het einde van het onderzoek. Voor dit FIH klinisch onderzoek van GEN3009 wordt een startdosis van 20 mg voorgesteld. Er zullen zes dosisniveaus worden getest. Op basis van nieuw verkregen gegevens kunnen ook aanvullende/tussenliggende dosisniveaus worden onderzocht. In het dosisuitbreidingsdeel zal de RP2D worden onderzocht die in het dosisescalatiedeel is vastgesteld. GEN3013 zal tijdens behandelingscyclus 1 eenmaal per week worden toegediend vanaf dag 8, cycli 2 tot 3 eenmaal per week, cycli 4 tot 12 eenmaal per 4 weken, en cycli 13 tot einde van het onderzoek GEN3013 eenmaal per 4 weken.

Inschatting van belasting en risico

GCT3009-01 is een FIH-onderzoek naar GEN3009. Er bestaan geen klinische gegevens over DuoHexaBody CD37 en het veiligheidsprofiel van GEN3009 moet nog worden vastgesteld. De onderzoekspopulatie is beperkt tot deelnemers met recidiverend of refractair B-cel NHL die zijn uitbehandeld met reguliere behandelingen of die niet in aanmerking komen voor reguliere behandelingen. Het risico voor deelnemers aan dit onderzoek wordt geminimaliseerd door te voldoen aan de toelatingscriteria, de onderzoeksprocedures, zorgvuldige bewaking en snelle en passende behandeling van ongewenste voorvallen die zich tijdens de behandeling voordoen (treatment-emergent adverse events, TEAE's). Meest voorkomende risico's:

- Infusiegerelateerde reacties (die het vaakst optreden) zoals koorts en/of

koude rillingen, overmatig blozen en/of jeuk, veranderingen in hartslag en bloeddruk, dyspneu (kortademigheid) of ongemak op de borst, rugpijn of buikpijn, misselijkheid, braken, en/of diarree, en huiduitslag. Daarom is de eerste 4 keer dat GEN3009 wordt toegediend premedicatie met corticosteroïden, antihistaminica en antipyretica 30 120 minuten vóór toediening verplicht. Deze geneesmiddelen helpen potentiële bijwerkingen van GEN3009 te voorkomen of de ernst ervan te verminderen. Patiënten zullen, de eerste 4 keer dat GEN3009 wordt toegediend, ten minste 4 uur na toediening worden geobserveerd.

- Klinisch tumorlyssyndroom tijdens de behandeling - het vrijkomen van toxische stoffen in het bloed na vernietiging van een groot aantal kankercellen door het onderzoeksmiddel. De toxische stoffen kunnen de nieren, het hart en het zenuwstelsel beschadigen.

- Stralingsrisico's bij PET-, CT- en MRI-scans.

- Ongemak na testen: pijn/blauwe plek na beenmergbiopsie en bloedafname.

Samengevat: in dit onderzoek wordt GEN3009 onderzocht bij onderzoeksdeelnemers met R/R B-cel NHL met beperkte behandelopties. Op basis van niet-klinische gegevens over GEN3009 en klinische gegevens over andere verbindingen gericht tegen CD37 kan GEN3009 mogelijk voorzien in de grote on vervulde medische behoefte binnen deze patiëntenpopulatie. Zolang er veiligheidsmaatregelen worden getroffen en het plan voor zorgvuldige bewaking wordt gevolgd, weegt het mogelijke voordeel dat onderzoeksdeelnemers zouden kunnen hebben van GEN3009 op tegen de beschreven risico's.

De behandeling met epcoritamab omvat subcutane injecties (tijdens de eerste 4 bezoeken gevolgd door ziekenhuisopname en premedicatie). Risico's van deelname zijn bijwerkingen, waaronder tumorlyssyndroom, cytokineafgiftesyndroom en neurologische symptomen (ICANS). De risico's voor deelnemers worden tot een minimum beperkt door naleving van geschiktheidscriteria en onderzoeksprocedures, nauwlettende bewaking en het goed en tijdig behandelen van bijwerkingen die optreden tijdens de behandeling (TEAE's).

Contactpersonen

Publiek

Genmab

Uppsalalaan 15
Utrecht 3584 CM
NL

Wetenschappelijk

Genmab

Uppsalalaan 15
Utrecht 3584 CM
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)

Elke potentiële deelnemer moet aan alle van de volgende criteria voldoen om in het onderzoek te worden opgenomen.

- Minstens 18 jaar oud zijn.
- Moet een geïnformeerd toestemmingsformulier (ICF - Informed Consent Form) ondertekenen voorafgaand aan de screeningsprocedures.
- Heeft een histologisch of cytologisch bevestigd recidief of refractair B-cel NHL.
- o Voor de dosisescalatie: geen standaardtherapie beschikbaar of is geen kandidaat voor de beschikbare standaardtherapie. Alle deelnemers moeten minstens 2 eerdere lijnen systemische therapie hebben ontvangen en
 - a. Voor alle indolente NHL (FL, MZL en SLL) en agressieve NHL (DLBCL, HGBCL en PMBCL) moet minstens een van de twee eerdere behandelingslijnen een CD20-bevattende systemische behandeling zijn geweest;
 - b. Voor MCL moeten deelnemers behandeld zijn of anderszins niet in aanmerking komen voor behandeling met een BTK-remmer, en;
 - c. Voor CLL moeten deelnemers minstens één eerdere lijn BTK- of BCL-2-remmer hebben ontvangen.
- o Voor de uitbreiding (inclusief veiligheidsinloop): Alle deelnemers moeten minstens 2 eerdere lijnen systemische therapie hebben ontvangen en

- a. Voor FL en DLBCL moet minstens één van de twee eerdere behandelingslijnen een CD20-bevattende systemische behandeling zijn geweest;
 - b. Voor CLL moeten deelnemers minstens één eerdere lijn BTK- of BCL-2-remmer hebben ontvangen.
 - Heeft 1 van de volgende B-cel NHL-subtypen voor het dosisescalatie:
 - o DLBCL, de novo of histologisch getransformeerd
 - o HGBCL
 - o PMBCL
 - o FL, met gevorderde symptomatische ziekte en met een behoefte aan behandeling
 - o MCL, zonder manifestatie van leukemie
 - o MZL, nodaal, extranodaal of mucosageassocieerd, met een behoefte aan het instellen van een behandeling op basis van symptomen en/of ziektelast
 - o SLL, met een behoefte aan behandeling op basis van symptomen en/of ziektelast
 - o CLL, met actieve ziekte die behandeling behoeft op grond van de criteria van de International Workshop over Chronische Lymfatische Leukemie [iwCLL]) en de volgende B-cel NHL-subtypes voor de uitbreiding (inclusief veiligheidsinloophase):
 - o DLBCL, de novo of histologisch getransformeerd
 - o FL, graad 1, 2 en 3a, met gevorderde symptomatische ziekte en behoefte aan het instellen van een behandeling
 - o CLL, moet een actieve ziekte hebben die behandeld moet worden, waarbij aan minstens 1 van de volgende criteria wordt voldaan:
 - a. Aanwijzingen voor progressief beenmergfalen zoals tot uiting komt in de ontwikkeling of verergering van anemie en/of trombocytopenie
 - b. Massieve (oftewel ≥ 6 cm beneden de linker ribbenboog) of progressieve of symptomatische splenomegalie
 - c. Aanzienlijke knopen (oftewel ≥ 10 cm langste diameter) of progressieve of symptomatische lymfadenopathie
 - o Uitsluitend voor GEN3009 + GEN3013 combinatiecohort: gedocumenteerde CD20+DLBCL of FL op basis van representatief pathologieverslag
 - Heeft een meetbare ziekte voor B-cel NHL of voor CLL.
 - ECOG-prestatiestatus van 0 of 1.
 - Heeft aanvaardbare laboratoriumparameters.
 - Een vrouw met voortplantingspotentieel moet ermee instemmen om adequate anticonceptie te gebruiken tijdens het onderzoek en gedurende 12 maanden na de laatste toediening van GEN3009 en/of GEN3013. Onder 'adequate anticonceptie' voor vrouwen worden zeer effectieve anticonceptiemethoden verstaan (zie bijlage 12 voor meer informatie). Beide methoden zijn vereist voor inclusie in landen waar 2 zeer effectieve anticonceptiemethoden vereist zijn.
 - Een vrouw die zwanger kan worden moet bij de screening een negatief serum beta-hCG hebben.
 - Een man die seksueel actief is met een vrouw die kinderen kan krijgen en die geen vasectomie heeft ondergaan moet ermee instemmen een barrièremethode voor anticonceptie te gebruiken
- en alle mannen mogen ook geen sperma doneren tijdens het onderzoek en gedurende 12 maanden na ontvangst van de laatste dosis GEN3009 en/of GEN3013.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Elke potentiële deelnemer die aan een van de volgende criteria voldoet wordt uitgesloten van deelname aan het onderzoek.

- Eerdere behandeling met een op CD37-gericht middel.
- Voor de uitbreiding (inclusief veiligheidsinloop): uitsluitend voor GEN3009 + GEN3013 combinatiecohort: eerdere behandeling met een CD3 × CD20 bispecifiek antilichaam.
- Eerdere allogene HSCT.
- Autologe HSCT binnen 3 maanden voorafgaand aan de eerste dosis GEN3009.
- Voor de uitbreiding (inclusief veiligheidsinloop): Lymfomen leukemiefase: hoog absoluut lymfocytenaantal of de aanwezigheid van abnormale cellen in het perifere bloed die wijzen op circulerende lymfoomcellen
- Behandeling met een biologisch geneesmiddel tegen kanker, waaronder anti-CD20-therapie, radiogeconjugeerde of toxinegeconjugeerde antilichamen of behandeling chimere antigeenreceptor (CAR) T-cellen binnen 4 weken of 5 halfwaardetijden, afhankelijk van welke korter is, voorafgaand aan de eerste dosis GEN3009. Behandeling met kleine moleculen zoals BTK-, BCL2- of PI3K-remmers binnen 5 halfwaardetijden voorafgaand aan de eerste dosis GEN3009.
- Chemo- of bestralingstherapie binnen 2 weken na de eerste dosis GEN3009.
- Behandeling met een experimenteel geneesmiddel of een invasief experimenteel medisch hulpmiddel binnen 4 weken of 5 halfwaardetijden, afhankelijk van welke korter is, voorafgaand aan de eerste dosis GEN3009, en op enig moment tijdens de onderzoeksbehandelingsperiode.
- Heeft in de 2 weken voorafgaand aan de eerste dosis GEN3009 een cumulatieve dosis corticosteroiden ontvangen die hoger is dan het equivalent van 250 mg prednison.
- Heeft een ongecontroleerde intercurrente ziekte (zie paragraaf 5.2 van het protocol voor meer informatie).
- Voor de uitbreiding (inclusief veiligheidsinloop): uitsluitend voor GEN3009 + GEN3013 combinatiecohort: Aandoening met toevallen die behandeling nodig hebben (zoals steroiden of anti-epileptica)
- Toxiciteiten van eerdere antikankerbehandelingen zijn niet hersteld tot de uitgangssituatie of tot graad 1 of minder, met uitzondering van alopecia en perifere neuropathie.
- Primair lymfoom van het centraal zenuwstelsel (CZS) of bekende aanwezigheid van de ziekte in het CZS bij de screening.
- Heeft bekende eerdere of huidige maligniteiten anders dan de inclusiediagnose (zie paragraaf 5.2 voor meer informatie).
- Had een allergische reacties op de behandeling met anti-CD20 of anti-CD37 monoklonale antilichamen of is intolerant voor de hulpstoffen van GEN3009 (raadpleeg de IB (onderzoekersbrochure) van GEN3009 voor meer informatie).
- Voor de uitbreiding (inclusief veiligheidsinloop): Intolerant voor de hulpstoffen van GEN3013 (raadpleeg de IB van GEN3013 voor meer informatie).
- Heeft een ingrijpende operatie ondergaan (bijv. waarbij algehele anesthesie

nodig was) in de 4 weken voorafgaand aan de keuring of zal niet volledig hersteld zijn van een operatie of heeft een ingrijpende operatie gepland in de tijd dat de deelnemer naar verwachting aan het onderzoek zal deelnemen (of binnen 4 weken na de laatste dosis GEN3009 en/of GEN3013).

- Heeft een bekende voorgeschiedenis/positieve serologie voor hepatitis B.
- Bekende medische voorgeschiedenis of voortdurende hepatitis C-infectie die niet genezen is.
- Bekende voorgeschiedenis van seropositiviteit voor hiv-infectie.
- Is een vrouw die zwanger is of borstvoeding geeft, of die van plan is zwanger te worden terwijl zij aan dit onderzoek deelneemt of binnen 12 maanden na de laatste dosis GEN3009 en/of GEN3013.
- Is een man die van plan is een kind te verwekken terwijl hij aan dit onderzoek deelneemt of binnen 12 maanden na de laatste dosis GEN3009 en/of GEN3013.
- Heeft een aandoening waarvan de onderzoeker denkt dat deelname niet in het belang van de deelnemer zou zijn (bijv. het welzijn in gevaar zou brengen) of die de door het protocol gespecificeerde beoordelingen zou kunnen verhinderen, beperken of verstoren. Bovendien zijn kwetsbare deelnemers of deelnemers die onder voogdij, curatele of rechterlijke bescherming staan of die van hun vrijheid zijn beroofd van deelneming aan dit proces uitgesloten.
- Eerdere behandeling met levende, verzwakte vaccins binnen 4 weken voorafgaand aan het starten met GEN3009. Voorbeelden van levende vaccins zijn onder andere: mazelen, bof, rodehond, varicella/zoster (waterpokken), gele koorts, hondsdolheid, Bacillus Calmette-Guérin en het tyfusvaccin. Seizoensgriepvaccins voor injectie zijn over het algemeen vaccins met gedood virus en zijn toegestaan; intranasale griepvaccins (bijv. FluMist®) zijn echter levende verzwakte vaccins en zijn niet toegestaan. Experimentele en/of niet-geautoriseerde SARS-CoV-2 vaccinaties zijn niet toegestaan.
- Uitsluitend dosisesescalatie: Lymfomen leukemiefase: hoog absoluut lymfocytenaantal of de aanwezigheid van abnormale cellen in het perifere bloed die wijzen op circulerende lymfoomcellen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 05-01-2021
Aantal proefpersonen: 22
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: DuoBody®-CD3 x CD20
Generieke naam: Epcoritamab
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: DuoHexaBody®-CD37
Generieke naam: NA

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-02-2020
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-04-2020
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 25-06-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-07-2020
Soort: Amendement

Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-09-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-09-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-03-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-08-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-11-2021
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:	21-04-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	

Datum: 15-05-2023
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
EudraCT	EUCTR2019-002752-16-NL
CCMO	NL72025.056.20