

Een gerandomiseerd, dubbelblind, placebogecontroleerd fase 3-onderzoek in meerdere centra ter beoordeling van de werkzaamheid, veiligheid en immunogeniciteit van vaccinatie met ExPEC9V bij de preventie van invasieve extra-intestinale pathogene Escherichia coli-ziekte bij volwassenen van 60 jaar en ouder met een voorgeschiedenis van urineweginfectie in de afgelopen 2 jaar

Gepubliceerd: 05-07-2021 Laatste bijgewerkt: 25-09-2024

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2023-506589-30-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. Het doel van dit onderzoek is het aantonen van de werkzaamheid van het 9-valent extraintestinale pathogene Escherichia coli...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56258

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

E.mbrace (ICON #2786/0197)

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten

Synoniemen aandoening

urineweginfectie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Janssen Vaccines & Prevention B.V

Overige ondersteuning: Janssen Vaccines & Prevention B.V

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: invasieve E. Coli Ziekte, Urineweginfectie, vaccin

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire analyse van de primaire eindpunten zal het volgende beoordelen: •

het aantal deelnemers met ten minste 1 IED-voorval, met microbiologische

bevestiging in het bloed, andere steriele plaatsen, of urine, veroorzaakt door

ExPEC-serotypes O1, O2, O4, O6, O15, O16, O18, O25, en O75 met aanvang ten

minste 29 dagen na vaccinatie (vanaf dag 30) in de actieve vaccingroep

(ExPEC9V) in vergelijking met de placebogroep in de PBM-populatie en • het

aantal deelnemers met ten minste 1 IED-voorval met microbiologische bevestiging

in bloed of andere steriele plaatsen, exclusief IED gevallen met

microbiologische bevestiging van alleen urine, veroorzaakt door O1 van

ExPEC-serotypes, O2, O4, O6, O15, O16, O18, O25, en O75 met aanvang ten minste

29 dagen na vaccinatie (vanaf dag 30) in de actieve vaccingroep (ExPEC9V) in

vergelijking met de placebogroep in de PBM-populatie.

Secundaire uitkomstmaten

Tijdpunt(en) van beoordeling van dit eindpunt

- Het eerste IED-voorval, met microbiologische bevestiging uit bloed, andere steriele plaatsen of urine, veroorzaakt door ExPEC9V O*serotypes O1, O2, O4, O6, O15, O16, O18, O25 en O75

- Het eerste IED-voorval, met microbiologische bevestiging uit bloed of andere steriele plaatsen, exclusief IED gevallen met microbiologische bevestiging van alleen urine, veroorzaakt door ExPEC9V O*serotypes

- Alle IED's (inclusief meerdere IED's per deelnemer) veroorzaakt door ExPEC9V

O-serotypes

- Eerste gehospitaliseerde IED-voorval veroorzaakt door ExPEC9V O-serotypes

- Eerste IED-voorval dat voldoet aan de criteria voor sepsis veroorzaakt door

ExPEC9V O-serotypes

- Eerste bacteriële IED-voorval veroorzaakt door ExPEC9V O-serotypes

- Eerste voorval van pyelonefritis veroorzaakt door ExPEC9V O-serotypes

- Eerste UWI-voorval veroorzaakt door ExPEC9V O-serotypes

- Alle UWI's (inclusief meerdere UWI's per deelnemer) veroorzaakt door ExPEC9V

O-serotypes

- Eerste IED-voorval veroorzaakt door E. coli

- Eerste voorval van pyelonefritis veroorzaakt door E. coli

- Eerste UWI-voorval veroorzaakt door E. coli

- Antilichaamtiteren tegen O-serotype antigenen in het vaccin in de immunogeniciteitssubgroep, zoals bepaald door op multiplex ECL gebaseerde immunoassay en multiplex opsonophagocytic killing-assay (MOPA) op dag 30, dag 181, jaar 1, jaar 2 en jaar 3
- Uitgelokte lokale en systemische AE*s (verzameld tot 14 dagen na vaccinatie [van dag 1 tot dag 15] in de veiligheidssubgroep)
- Onuitgelokte AE's (verzameld tot 29 dagen na vaccinatie [van dag 1 tot dag 30] bij alle deelnemers)
- Ernstige bijwerkingen (SAE's) bij alle deelnemers
- SF-36- en EQ-5D-5L-responsen op geplande tijdpunten
- De kwetsbaarheidsindex als een maat voor kwetsbaarheid bij de baseline, jaar 1, jaar 2, jaar 3 en op het moment van een IED
- Gebruik van medische middelen voor IED-voorvallen
- Gebruik van medische middelen voor UWI-voorvallen (alleen immunogeniciteitssubgroep)
- Ziekenhuisopname en verblijfsduur in het ziekenhuis, inclusief IC-ziekenhuisopname en verblijfsduur op de IC, voor IED, UWI of ABP voorvallen
- IED-gerelateerde mortaliteit en mortaliteit door alle oorzaken

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

ExPEC9V wordt ontwikkeld op basis van de voorgaande klinische ervaring van de sponsor met ExPEC10V en ExPEC4V, een eerdere vaccinkandidaat met een subset van 4 van de O-antigeenconjugaten (O1A, O2, O6A en O25B) die ook in ExPEC9V zitten. Het ExPEC4V-vaccin is beoordeeld in 2 voltooide klinische fase 1-onderzoeken

(GVXN EC-4V en 63871860BAC1001) en 2 voltooide klinische fase 2-onderzoeken (63871860BAC2001 en 63871860BAC2003). Op basis van de resultaten van deze onderzoeken werd ExPEC4V goed verdragen door de onderzoeksdeelnemers en werden er geen vaccingerelateerde veiligheidssignalen waargenomen bij doses tot 16 µg PS per serotype (O1A, O2, O6A en O25B).

Doel van het onderzoek

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2023-506589-30-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

Het doel van dit onderzoek is het aantonen van de werkzaamheid van het 9-valent extraintestinale pathogene Escherichia coli vaccin (ExPEC9V) in vergelijking met placebo bij de preventie van het eerste voorval van invasieve extraintestinale pathogene Escherichia coli ziekte (IED) veroorzaakt door ExPEC9V O-serotypes.

Primaire doelstellingen: Op hiërarchische manier aantonen van: - de werkzaamheid van ExPEC9V in vergelijking met placebo bij de preventie van het eerste IED-voorval met microbiologische bevestiging uit bloed, andere steriele plaatsen, of urine veroorzaakt door ExPEC-serotypes O1, O2, O4, O6, O15, O16, O18, O25, en O75 en - de werkzaamheid van ExPEC9V vergeleken met placebo bij de preventie van het eerste IED-voorval met microbiologische bevestiging van bloed of andere steriele plaatsen veroorzaakt door ExPEC-serotypes O1, O2, O4, O6, O15, O16, O18, O25, en O75

Secundaire doelstellingen: Het aantonen van de werkzaamheid van ExPEC9V vergeleken met placebo bij de preventie van •alle IED's veroorzaakt door O-serotypes van ExPEC9V •het eerste IED-voorval waarvoor ziekenhuisopname nodig is veroorzaakt door O-serotypes van ExPEC9V •het eerste IED-voorval dat voldoet aan de criteria voor sepsis veroorzaakt door O-serotypes van ExPEC9V •het eerste bacteriële IED-voorval veroorzaakt door O-serotypes van ExPEC9V •het eerste pyelonefritis-voorval veroorzaakt door O-serotypes van ExPEC9V •het eerste UWI-voorval veroorzaakt door O-serotypes van ExPEC9V •alle UWI's veroorzaakt door O-serotypes van ExPEC9V •het eerste IED-voorval veroorzaakt door E. coli •het eerste pyelonefritis-voorval veroorzaakt door E. coli •het eerste UWI-voorval veroorzaakt door E. coli.

Ter beoordeling: •de immunogeniciteit van ExPEC9V in de subset voor immunogeniciteit •de veiligheid en reactogeniciteit van ExPEC9V •het behoud van de gezondheidstoestand en gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven (HRQoL) van ExPEC9V in vergelijking met placebo de impact van IED en UWI, veroorzaakt door O-serotypes van ExPEC9V, op lichamelijke en geestelijke gezondheid, en algemene HRQoL

Onderzoeksopzet

Aangezien het werkingsmechanisme van conjugaatvaccins bij de preventie van invasieve ziekte naar verwachting niet wordt beïnvloed door antibiotische resistentiemechanismen, d.w.z. resistentiemechanismen zijn niet gekoppeld aan O-polysacharidestructuren, is de sponsor van mening dat IED veroorzaakt door antimicrobiële resistente en gevoelige O-serotypes zal worden voorkomen door het ExPEC9V-vaccin. Dit onderzoek heeft een inferentieel naadloze, groepssequentiële opzet. Dit onderzoek bestaat uit een screeningsfase (dag 1), vaccinatiefase (dag 1) en opvolgingsfase (tot 3 jaar na vaccinatie).

Het onderzoek duurt in totaal 5 jaar en 11 maanden. Belangrijke veiligheidsbeoordelingen omvatten ernstige bijwerkingen (SAE's), lichamelijk onderzoek en vitale parameters.

De opzet van het onderzoek is gecontroleerd, gerandomiseerd en dubbelblind, met 2 behandelingsgroepen waarin een placebo zal worden gebruikt

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deelnemers krijgen ofwel een enkele intramusculaire (IM) injectie van 9-valent extraintestinaal pathogeen Escherichia coli vaccin (ExPEC9V) of een enkele IM injectie van overeenstemmende placebo op dag 1.

Inschatting van belasting en risico

Risico's en mogelijke bijwerkingen van vaccins in het algemeen

Alle soorten injecties kunnen het volgende veroorzaken: • Prikken, jeuk, ongemak in de arm, pijn, gevoeligheid, roodheid, hardheid, blauwe plekken en zwelling op de injectieplaats • Koorts en koude rillingen • Huiduitslag • Jeuk in andere delen van uw lichaam • Pijn en gevoeligheid • Spier- en gewrichtspijn • Braken en misselijkheid • Hoofdpijn • Duizeligheid • Erg moe zijn De bijwerkingen duren meestal 48 tot 72 uur. Prikangst kan leiden tot: • Flauwvallen (iemand kan vallen, maar het onderzoekspersoneel zal ervoor zorgen dat de procedures worden uitgevoerd om valletsel te voorkomen) • Snelle ademhaling • Bij kinderen: braken, adem inhouden en zelden aanvallen In zeldzame gevallen kunnen mensen ernstigere bijwerkingen krijgen waardoor hun normale activiteiten worden beperkt of ze naar een arts moeten gaan. De proefpersoon kan na de injectie geneesmiddelen nemen die helpen tegen pijn en ontsteking, maar de proefpersoon wordt gevraagd om het aan het onderzoekspersoneel te laten weten als ze dit innemen. Het geneesmiddel dat we onderzoeken kan ook bijwerkingen hebben die we op dit moment nog niet kennen. De proefpersoon komt na de vaccinatie 1 keer terug naar het onderzoekscentrum (bezoek 3). Bezoek 3 vindt ongeveer één maand na bezoek 1 plaats. Indien nodig kan de onderzoeker de proefpersoon vragen om naar het onderzoekscentrum te komen voor extra bezoeken. De resterende 6 bezoeken vinden plaats via telefoongesprekken met het onderzoekspersoneel (bezoek: 2 en 4-8). Indien nodig kan de onderzoeker de proefpersoon vragen om naar het onderzoekscentrum te

komen om deze bezoeken af te leggen.

Het ExPEC9V-vaccin is gebaseerd op de ervaring verzameld bij de twee eerdere kandidaatvaccins van dezelfde aard (ExPEC4V en ExPEC10V) die in klinische onderzoeken aan mensen zijn gegeven. Tot nu toe is het ExPEC9V-vaccin alleen onderzocht in proefbuisjes en op dieren. Dit is de eerste keer dat dit vaccin bij mensen wordt gebruikt. Aangezien het ExPEC9V-vaccin zeer nauw verwant is aan de eerdere versies ervan, namelijk de ExPEC4V- en ExPEC10V-vaccins, wordt verwacht dat de mogelijke ongemakken, bijwerkingen en risico's zeer vergelijkbaar zijn. Zowel ExPEC4V- als ExPEC10V-vaccins werden goed verdragen en de waargenomen bijwerkingen lagen binnen het verwachte bereik voor vaccins in het algemeen. De meeste van de waargenomen bijwerkingen begonnen binnen 2 dagen na de vaccinatie. De vaakst gemelde bijwerkingen waren: ongemak in de arm, pijn of pijn op de injectieplaats, algemene spierpijn, hoofdpijn en vermoeidheid (zich moe voelen). Bij sommige van de onderzoeksdeelnemers traden de bijwerkingen 6 dagen of meer na vaccinatie op (dit wordt laat optreden genoemd). De laat optredende bijwerkingen gingen meestal over roodheid, zwelling of pijn/gevoeligheid op de injectieplaats. De meeste van de gemelde bijwerkingen waren van lichte of matige intensiteit.

Raadpleeg de risicorubrieken in de brochure van de onderzoeker, het protocol en het ICF voor meer gedetailleerde informatie.

Contactpersonen

Publiek

Janssen Vaccines & Prevention B.V

Archimedesweg 4
Leiden 2333 CN
NL

Wetenschappelijk

Janssen Vaccines & Prevention B.V

Archimedesweg 4
Leiden 2333 CN
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)

- De deelnemer moet ≥ 60 jaar oud zijn op de dag van ondertekening van het ICF en dient zolang het onderzoek duurt beschikbaar te zijn en op dit moment niet van plan te zijn om uit het gebied van de onderzoekslocatie te verhuizen of om gedurende het onderzoek langer dan 30 achtereenvolgende dagen te reizen.
- De deelnemer moet een voorgeschiedenis van UWI hebben in de afgelopen 2 jaar waarvoor het bewijs van de diagnose door de onderzoeker is geverifieerd. In geval van een recente voorgeschiedenis van UWI of ABP (acute bacteriele prostatitis), moet de aandoening > 14 dagen vóór randomisatie zijn verdwenen.
- De deelnemer moet ten tijde van de vaccinatie medisch stabiel zijn, zodanig dat, naar mening van de onderzoeker, in de onderzoeksperiode geen ziekenhuisopname valt te verwachten en de deelnemer naar het zich laat aanzien waarschijnlijk tot en met het eind van de in het protocol gespecificeerde follow-up aan het onderzoek kan blijven deelnemen. Een stabiele medische aandoening wordt gedefinieerd als een aandoening waarvoor gedurende de 6 weken voorafgaand aan de opname in het onderzoek geen significante verandering in de therapie ervoor nodig is en waarvoor geen ziekenhuisopname vanwege verergering van de aandoening valt te verwachten. Deelnemers worden in het onderzoek opgenomen op basis van de bevindingen van het lichamelijk onderzoek, de gegevens betreffende de medische voorgeschiedenis en de uitslagen voor de vitale functies die tussen de ondertekening van het ICF en de vaccinatie worden verkregen.
- Voorafgaand aan randomisatie moeten deelnemers die als vrouw geboren zijn (zoals gedefinieerd in onderdeel 10.5 van bijlage 5 over aanwijzingen voor anticonceptie en verzameling van gegevens over zwangerschap):
 - a. postmenopauzaal of permanent steriel zijn, en
 - b. niet van plan zijn om op welke manier dan ook zwanger te worden.
- De deelnemer moet bereid zijn om verifieerbare identificatie te verstrekken, middelen hebben om gecontacteerd te worden en contact op te nemen met de onderzoeker tijdens het onderzoek.
- De deelnemer en zijn/haar aangewezen mantelzorger (voor zover van toepassing)

moeten de vragenlijsten op het elektronische platform voor beoordeling van klinische uitkomsten (e-COA, d.w.z. de elektronische patiëntgerapporteerde uitkomsten [e-PRO*s] en het e-dagboek) kunnen lezen, begrijpen en invullen. Als de deelnemer en mantelzorger niet in staat of bereid zijn om met het e-COA-systeem te werken voor invulling van de e-PRO-vragenlijsten, moet de deelnemer of mantelzorger ermee akkoord gaan dat er door de onderzoekslocatie contact met hem/haar kan worden opgenomen voor uitvoering van alle e-COA-activiteiten (e-PRO*s) door middel van door de onderzoekslocatie ondersteunde interviews op tijdstippen die zijn gespecificeerd in het protocol. Deelnemers in de subgroep voor veiligheid moeten bereid en in staat zijn om met het e-COA-systeem te werken voor invulling van het e-dagboek.

-Deelnemer moet ten minste één extra risicofactor hebben voor invasieve extraintestinale pathogene ziekte van *Escherichia coli* (IED), naast een voorgeschiedenis van urineweginfectie (UTI) in de afgelopen 2 jaar. Bijkomende risicofactoren voor IED worden gedefinieerd als een of meer van de volgende:

- A. een voorgeschiedenis van urosepsis en/of *E. coli*-bacteriëmie op enig moment voorafgaand aan randomisatie, en/of
- B. een voorgeschiedenis van intramurale ziekenhuisopname (voor een medische/chirurgische oorzaak) in de twee jaar voorafgaand aan de randomisatie, en/of
- C. aanwezigheid bij baseline van ten minste één risicofactor voor gecompliceerde urineweginfecties van welke toxiciteitsgraad dan ook.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- De deelnemer heeft een ernstige chronische ziekte of een aanzienlijke cognitieve beperking waardoor, naar mening van de onderzoeker, deelname voor deze deelnemer niet de beste oplossing is (er is bijv. sprake van een risico voor zijn/haar welzijn) of waardoor protocolspecifieke beoordelingen niet mogelijk kunnen zijn, beperkt mogelijk kunnen zijn of onbetrouwbaar kunnen worden. - De deelnemer heeft nierziekte in het eindstadium waarvoor dialyse nodig is.

- De deelnemer is binnen 5 jaar voorafgaand aan het geschiktheidsonderzoek met kanker gediagnosticeerd, uitgezonderd wanneer aan de volgende voorwaarden wordt voldaan: (a) deelnemers met curatief behandeld plaveiselcelcarcinoom en basaalcelcarcinoom van de huid en carcinoma in situ van de cervix kunnen ter beoordeling van de onderzoeker in het onderzoek worden opgenomen; (b) deelnemers bij wie lokaal uitgebreid prostaatcarcinoom is gediagnosticeerd, kunnen ter beoordeling van de onderzoeker in het onderzoek worden opgenomen als ze zijn behandeld of onder observatie worden gehouden dan wel actief worden gevolgd; deelnemers bij wie een radicale prostatectomie is uitgevoerd of die zijn behandeld met radiotherapie kunnen ter beoordeling van de onderzoeker in

het onderzoek worden opgenomen als de operatie/behandeling binnen 6 maanden voorafgaand aan de geplande toediening van het onderzoeksvaccin is voltooid; (c) deelnemers die binnen 5 jaar voorafgaand aan het geschiktheidsonderzoek met een andere vorm van kanker zijn gediagnosticeerd, kunnen in het onderzoek worden opgenomen als deze vorm van kanker naar mening van de onderzoeker adequaat is behandeld en een minimaal risico op recidief heeft. - De deelnemer heeft een bekende voorgeschiedenis van ernstige allergische reactie, anafylaxie of andere ernstige bijwerkingen op vaccins of vaccinhulpstoffen (inclusief specifiek de hulpstoffen van het onderzoeksvaccin; zie IB).

- Abnormale werking van het immuunsysteem als gevolg van: a. klinische aandoeningen of de behandelingen daarvan naar verwachting een ongewenst effect zullen hebben op de immuunrespons die door het onderzoeksvaccin wordt opgewekt; b. door chronisch of herhaald gebruik van systemische corticosteroiden binnen 3 maanden voorafgaand aan de toediening van het onderzoeksvaccin en tijdens het onderzoek; er wordt verondersteld dat een dosering van ≥ 20 mg prednison of equivalent per dag gedurende ≥ 2 weken een steroiddosering met een aanzienlijke immunosuppressieve werking is; c. doordat binnen 6 maanden voorafgaand aan de toediening van het onderzoeksvaccin en tijdens het onderzoek antineoplastische en immunomodulerende middelen worden toegediend of een behandeling met radiotherapie plaatsvindt, wat naar verwachting een ongewenst effect zal hebben op de immuunrespons die door het onderzoeksvaccin wordt opgewekt. - De deelnemer heeft een voorgeschiedenis van acute polyneuropathie (bijv. het syndroom van Guillain-Barre*) of chronische inflammatoire demyeliniserende polyneuropathie. - De deelnemer heeft een vaccin tegen E. coli of ExPEC gekregen. - De deelnemer heeft volgens de medische voorgeschiedenis een hematopoëtische stamceltransplantatie ondergaan, is behandeld met immunoglobulinen binnen 2 maanden, met therapeutische aferese binnen 4 maanden of met bloedproducten binnen 3 maanden voorafgaand aan de geplande toediening van het onderzoeksvaccin of een dergelijke behandeling is tijdens het onderzoek bij de deelnemer gepland. - De deelnemer is of wordt als gepland: (a) binnen 28 dagen voorafgaand aan of na de geplande toediening van het onderzoeksvaccin een goedgekeurd levend verzwakt vaccin toegediend; (b) binnen 14 dagen voorafgaand aan of na de geplande toediening van het onderzoeksvaccin een ander goedgekeurd (niet-levend) vaccin toegediend; (c) een vaccin dat is goedgekeurd in het kader van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid (Emergency Use Authorization), een voorwaardelijke vergunning voor het in de handel brengen (Conditional Marketing Authorisation) of een andere regeling, is toegestaan indien toegediend minimaal 28 dagen voorafgaand aan of na de geplande toediening van het onderzoeksvaccin. - Er is binnen 4 weken voorafgaand aan de toediening van het onderzoeksvaccin een grote operatie (ter beoordeling van de onderzoeker) bij de deelnemer uitgevoerd of de deelnemer zal (ter beoordeling van de onderzoeker) ten tijde van de toediening van het onderzoeksvaccin niet van een operatie hersteld zijn. - De deelnemer heeft volgens de medische voorgeschiedenis een chronische actieve hepatitis B- of hepatitis C-infectie. Opmerking: de deelnemer mag een stabiele HBV- of HCV-infectie hebben. - De deelnemer heeft volgens de medische voorgeschiedenis een hiv-1- of

hiv-2-infectie. Opmerking: de deelnemer mag een hiv-infectie hebben die stabiel of onder controle is.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	31-05-2022
Aantal proefpersonen:	1600
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	ExPEC9V

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-07-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	23-11-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-12-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-03-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-05-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-05-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-06-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-10-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-11-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Haag)

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-12-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-01-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-02-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-03-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-06-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-08-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-08-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-09-2023

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO Datum:	27-09-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO Datum:	27-10-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO Datum:	20-12-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO Datum:	23-01-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO Datum:	29-02-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO Datum:	15-04-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

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	CTIS2023-506589-30-00
EudraCT	EUCTR2020-005273-27-NL
ClinicalTrials.gov	NCT04899336
CCMO	NL77665.000.21