

Een gerandomiseerd, dubbelblind, placebogecontroleerd, fase 2-onderzoek in meerdere centra ter beoordeling van de werkzaamheid en veiligheid van AL002 bij deelnemers met vroege ziekte van Alzheimer

Gepubliceerd: 11-08-2020 Laatste bijgewerkt: 16-11-2024

Het beoordelen van de werkzaamheid van AL002 bij deelnemers met de vroege ziekte van Alzheimer bij het vertragen van ziekteprogressie vergeleken met standaardbehandeling

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Demyelinisatieaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON56389

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

AL002-2

Aandoening

- Demyelinisatieaandoeningen

Synoniemen aandoening

Ziekte van Alzheimer - Degeneratieve aandoening - Dementie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Alector Inc.

Overige ondersteuning: Pharmaceutical Company

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: AL002, Alzheimer, Phase II, Werkzaamheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair werkzaamheidseindpunt:

- Ziekteprogressie, gemeten aan de hand van verandering ten opzichte van de uitgangswaarde in CDR-SB

Primaire werkzaamheidsschatting:

- Eindpunt: De primaire klinische vraag die van belang is, is wat het potentiële relatieve behandelingsverschil tussen AL002 en placebo is, op alle post-baseline tijdpunten bij volwassen patiënten met vroege AD tijdens de studiemedicatie, ongeacht andere interventies.

De schatting wordt beschreven door de volgende attributen:

Behandelconditie: tijdens behandeling (hypothetische strategie) ongeacht andere interventies (strategie behandelbeleid).

Doelpopulatie: volwassen patiënten met vroege AD zoals gedefinieerd als een percentage volgens de inclusie-/uitsluitingscriteria van het protocol.

Primair eindpunt: verandering van baseline in CDR-SB-score naar week 25, 49, 73 en 97.

Intercurrente gebeurtenissen verantwoorden: er wordt een samengestelde strategie gebruikt om intercurrente gebeurtenissen af **te handelen, zoals

hieronder:

- hypothetische strategie voor het omgaan met voortijdige stopzetting van het onderzoeksgeneesmiddel om welke reden dan ook,
- behandelbeleidsstrategie voor het omgaan met alle andere incidentele gebeurtenissen.
- Samenvatting op populatie niveau: de procentuele afname van de klinische achteruitgang ten opzichte van de placebogroep (bijv. toename van CDR-SB). Het proportionele behandelingseffect), waarbij elk dosisniveau wordt vergeleken met placebo.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire werkzaamheidseindpunten:

- Verandering ten opzichte van de uitgangswaarde in MMSE
- Verandering ten opzichte van de uitgangswaarde in RBANS - update
- Verandering ten opzichte van de uitgangswaarde in ADAS- Cog13
- Verandering ten opzichte van de uitgangswaarde in ADCS-ADL-MCI
- Verandering ten opzichte van de uitgangswaarde in ADCOMS

Secundaire werkzaamheidsschattingen:

Er zullen schattingen voor het behandelingsbeleid worden gebruikt ter beoordeling van de secundaire werkzaamheidsdoelstellingen. De voornaamste schatting voor de secundaire werkzaamheidsdoelstellingen is gedefinieerd met vergelijkbare kenmerken als voor de primaire schatting, behalve dat deze eindpuntspecifiek is. Het behandelingseffect wordt gedefinieerd als een procentuele vermindering van de klinische achteruitgang van de placebogroep.

Farmacokinetische eindpunten:

- PK-concentraties van AL002 in serum en relevante PK-parameters
- PK-concentraties van AL002 in CSVa (indien beschikbaar)
- Incidentie van ADA*s

Veiligheidseindpunten:

- Incidentie van AE*s, AESI*s en SAE*s
- Veranderingen ten opzichte van de uitgangswaarde in vitale functies, lichamelijke bevindingen, neurologische bevindingen, oftalmologische bevindingen, ECG en klinische laboratoriumresultaten

- C SSRS
- MRI-afwijkingen

Verkennde PD-biomarkereindpunten:

- Veranderingen ten opzichte van de uitgangswaarde in waarden van sTREM2 in CSV en/of plasmaa
- Veranderingen ten opzichte van de uitgangswaarde in niveaus van biomarkers in verband met de microgliafunctie in CSV en/of plasmaa (bijv. CSF1R, IL1RN, osteopontine, YKL-40)
- Veranderingen ten opzichte van de uitgangswaarde in niveaus van biomarkers in verband met AD-pathologie in CSV en/of plasmaa (bijv. A β 40, A β 42, pTau, tTau)
- Veranderingen ten opzichte van de uitgangswaarde in niveaus van neurodegeneratiebiomarkers in plasma en CSVa (bijv. NfL)
- Veranderingen ten opzichte van de uitgangswaarde in hersenvolume, beoordeeld aan de hand van volumetrische MRI
- Veranderingen ten opzichte van de uitgangswaarde van de pathologische

tau-last in de hersenen, beoordeeld aan de hand van Tau-PETb (alleen voor deelnemers die akkoord gaan met deelname aan de optionele beoordeling)

- Veranderingen ten opzichte van de uitgangswaarde in slaap- en bewegingsmetingen via het MC10-apparaat (alleen voor deelnemers die akkoord gaan met deelname aan de optionele beoordeling)
- Veranderingen ten opzichte van de uitgangswaarde in spraakmetingen via het WLSA (alleen voor deelnemers die akkoord gaan met deelname aan de optionele beoordeling)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Samenvattend is het verlies van de TREM2-functie nadelig, zoals is aangetoond in genetische studies bij mensen en muizen, terwijl omgekeerd het activeren van TREM2 op microglia-cellen bescherming biedt tegen schade tijdens het proces van neurodegeneratie. Dit suggereert dat de toepassing van TREM2-agonistische antilichamen mogelijk de cognitieve functie onder pathologische omstandigheden kan verbeteren.

Doel van het onderzoek

Het beoordelen van de werkzaamheid van AL002 bij deelnemers met de vroege ziekte van Alzheimer bij het vertragen van ziekteprogressie vergeleken met standaardbehandeling

Onderzoeksopzet

Dit is een adaptief, tweedelig, gerandomiseerd, dubbelblind, placebogecontroleerd, fase 2-dosisbepalingsonderzoek met parallelle groepen ter beoordeling van de werkzaamheid en veiligheid van AL002 bij deelnemers met de vroege ziekte van Alzheimer (AD). Het onderzoek is een wereldwijd onderzoek in meerdere centra waarin ongeveer 328 deelnemers in ongeveer 90 centra in Noord-Amerika, Nieuw-Zeeland, Australië, Europa, Zuid-Amerika en Azië zullen worden ingeschreven.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Beschrijving van onderzoeksprocedures: Screeningsperiode Deelnemers zullen binnen 8 weken voorafgaand aan het predosis uitgangswaardebezoek of op dag 1 toestemming verlenen en worden gescreend om de geschiktheid te bepalen. Deelnemers zullen voorafgaand aan het ondergaan van procedures of beoordelingen bij het predosis uitgangswaardebezoek en het bezoek op dag 1 worden gerandomiseerd. Deelnemers die toestemming hebben gegeven voor deelname aan de optionele Tau-PET-beeldvorming, optionele LP voor CSV-afname (indien van toepassing), optionele WLSA en/of slaap- en bewegingsbeoordelingen zullen voorafgaand aan het predosis uitgangswaardebezoek worden gerandomiseerd. Deelnemers die niet zullen meedoen aan de optionele beoordelingen zullen voorafgaand aan het bezoek op dag 1 worden gerandomiseerd. Predosis uitgangswaardebezoek (optioneel voor deelnemers aan deel 1 en deelnemers aan deel 2) Er zal een optioneel predosis uitgangswaardebezoek tussen dag -22 en dag 1 plaatsvinden voor deelnemers in de volgende situaties: • Voor deelnemers aan enige optionele Tau-PET-beeldvormingsprocedure zal een predosis uitgangswaardebezoek worden uitgevoerd voor het plannen en uitvoeren van PET-beeldvorming voorafgaand aan dag 1. • Deelnemers ingeschreven in deel 1 moeten LP laten uitvoeren bij screening. Voor deelnemers in deel 2 die geen LP ondergaan tijdens de screeningsperiode, maar akkoord gaan met deelname aan de optionele CSV-afname, zal een predosis uitgangswaardebezoek plaatsvinden om een LP te plannen en uit te voeren voorafgaand aan dag 5. • Voor deelnemers aan enige optionele spraak- (WLSA) of slaap- en bewegingsbeoordeling zal een predosis uitgangswaardebezoek worden uitgevoerd voor het plannen en uitvoeren van beoordelingen voorafgaand aan dag -1. Behandelingsperiode De geplande behandelingsperiode in het onderzoek zal minimaal 48 weken en maximaal 96 weken duren. AL002 zal intraveneus worden toegediend in het centrum op dag 1 en elke 4 weken daarna. De veiligheidsbeoordelingen worden uitgevoerd bij screening (en bij het predosis uitgangswaardebezoek, indien van toepassing) en gedurende de gehele behandelingsperiode. COA's, PK-beoordelingen en PD-beoordelingen (vochtafname en beeldvorming) zullen voorafgaand aan toediening (screening, predosis uitgangswaardebezoek of op dag 1) en op bepaalde tijdpunten tijdens de behandelingsperiode en in de opvolgingsperiode na het einde van de behandeling worden uitgevoerd. De volledige onderzoeksschema's zijn te vinden in sectie 14.1. Deelnemers kunnen meedoen aan een optionele verkennende beoordeling om veranderingen in de hersenen te bekijken, gemeten aan de hand van beeldvorming met Tau-PET. Details voor de optionele Tau PET-beeldvormingsbeoordelingen, zoals doelstellingen, geschiktheidscriteria, monsternamen en beeldvormingsspecificaties, worden in de PET-beeldvormingshandleiding beschreven. De toestemming voor alle optionele beoordelingen zal worden gedocumenteerd. Deelname aan de optionele PET-beeldvormingsprocedures zal worden toegestaan volgens de lokale regelgeving van het land. In dit protocol verwijst de term >onderzoeksgeneesmiddel> naar AL002 (of placebo). De term >radiotracer> verwijst naar elke PET-radiotracer die wordt gebruikt voor PET-beeldvormingsbeoordeling in het onderzoek. Opvolgingsperiode Na de 48 tot 96 weken durende behandelingsperiode zullen de deelnemers terugkeren naar het centrum voor een laatste beoordelingsbezoek, 4 weken na hun laatste dosis in de onderzoeksbehandeling (EFU-bezoek) en 8 weken na hun laatste dosis onderzoeksbehandeling voor een SFU-bezoek. Tenzij de deelnemer zich inschrijft voor het AL002-LTE-onderzoek. Als een deelnemer zich inschrijft voor het AL002-LTE-onderzoek, is een

SFU-bezoek niet vereist. Deelnemers die de onderzoeksbehandeling voortijdig stopzetten, wordt gevraagd om binnen 4 weken na de laatste toediening onderzoeksbehandeling terug te keren naar het onderzoekscentrum voor een ET-bezoek. Alles dient in het werk te worden gesteld om deelnemers die voortijdig stoppen met het onderzoeksgeneesmiddel in het onderzoek te houden en om deze deelnemers de resterende beoordelingsbezoeken te laten afleggen. Deelnemers zullen in het onderzoek blijven tot het SFU-bezoek.

Inschatting van belasting en risico

- We meten vitale functies - bij maximaal 31 bezoeken
- We meten gewicht - bij 26 bezoeken
- We doen een lichamelijk onderzoek tijdens 5 bezoeken en een neurologisch onderzoek - bij maximaal 6 bezoeken
- We doen een oogonderzoek - bij maximaal 6 bezoeken
- We dienen het onderzoeksgeneesmiddel toe - bij 25 bezoeken
- We zullen vragen over gelijktijdig gebruikte medicatie en bijwerkingen - bij maximaal 31 bezoeken
- We nemen een elektrocardiogram (ecg) op - bij 7 bezoeken
- We nemen bloedmonsters af, gemiddeld 26 ml per bezoek tot een totaal maximum voor het hele onderzoek van 548 ml, dit is ongeveer hetzelfde als wanneer u bloed doneert, voor:
 - o Beoordelen van algemene gezondheid - bij maximaal 10 bezoeken, ongeveer 10 ml per keer
 - o Meten hoe uw bloed stolt - tijdens 5 bezoeken, ongeveer 3 ml per keer
 - o Meten van de hoeveelheid AL002 in het bloed - bij 16 bezoeken, ongeveer 12 ml per keer op dagen van toediening van het onderzoeksgeneesmiddel en 4 ml op dagen zonder onderzoeksgeneesmiddel.
 - o Uitvoeren van Whole Genome Sequencing (WGS) - bij 6 bezoeken, ongeveer 9 ml per keer
 - o Meten van antilichamen tegen het geneesmiddel - bij maximaal 14 bezoeken, ongeveer 4 ml per keer
 - o Meten van biomarkers in het bloed tijdens maximaal 16 bezoeken, ongeveer 10 ml per keer.
- We nemen urinemonsters voor:
 - o het meten van de algemene gezondheid - bij maximaal 8 bezoeken
- Als u in groep 1 zit zullen wij een ruggenprik uitvoeren om hersenvochtmonsters af te nemen - bij 2 bezoeken
- We laten bij 6 bezoeken een vragenlijst Zelfmoordneigingentest: Columbia-Suicide Severity Rating Scale (C-SSRS) invullen voor het beoordelen van suïcidale gedachten en gedragingen. Als u suïcidale gedachten heeft, bel dan de onderzoeksarts op het telefoonnummer dat staat vermeld in bijlage A.
- We zullen beoordelingen van klinische resultaten afnemen en u vragenlijsten geven - bij maximaal 5 bezoeken
- We doen een MRI-scan van de hersenen (magnetische resonantiebeeldvorming) - bij maximaal 7 bezoeken

Contactpersonen

Publiek

Alector Inc.

Oyster Point Blvd, Suite 600 131
South San Francisco CA 94080
US

Wetenschappelijk

Alector Inc.

Oyster Point Blvd, Suite 600 131
South San Francisco CA 94080
US

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. Deelnemer moet zich in het AD-continuüm bevinden zoals gedefinieerd door het 2018 NIA-AA Research Framework van 2018; dit vereist bewijs van cerebrale amyloïdose (A +). Aan deze vereiste kan worden voldaan via een van de volgende routes:
 - a. Historische amyloïde PET voldoet aan het criteria als het aan alle volgende voorwaarden voldoet:
 - i. Moet [18F]florbetaben, [18F]florbetapir of [18F]flutametamol gebruikt hebben.

- ii. Moet adequate scanparameters en beeldkwaliteit hebben, zoals bepaald door de centrale imaging reader.
- iii. Moet over de ruwe gegevens beschikken om naar het PET-laboratorium te kunnen sturen.
- iv. Moet door het PET-laboratorium als positief (verhoogd amyloïd) worden gelezen.
- b. Historische CSF-metingen mogen na beoordeling door de Medische Monitor aan dit criterium voldoen. De documentatie van historische CSF-tests moet minimaal de volgende details bevatten:
 - i. Identificatie van welk laboratorium de tests heeft uitgevoerd.
 - ii. Identiteit van het gebruikte type test.
 - iii. Referentiewaardes voor de gerapporteerde metingen.
- c. Als er geen historische tests beschikbaar zijn, moet de deelnemer een tweestapsverificatie van amyloïd aanwezigheid ondergaan:
 - i. Als eerste screening op cerebrale amyloïdose moet de deelnemer een hoge of gemiddelde APS hebben, zoals gemeten door de PrecivityAD A β -bloedtest. Deelnemers met een lage APS komen niet in aanmerking voor deelname aan het onderzoek. (Opmerking: Historische onderzoeken die niet aan de volledige criteria onder a. of b. voldoen, kunnen, na overleg met de Medische Monitor, toch als voldoende worden beschouwd om een deelnemer in staat te stellen af te zien van PrecivityAD-screening en zo de deelnemer in staat te stellen door te gaan met de stappen die zijn beschreven in 1.c.ii - amyloïde bevestiging.).
 - ii. Deelnemers hebben bevestiging nodig van amyloïde-positiviteit met:
 - o Nieuwe positieve amyloïde PET-scan
 - o Nieuwe positieve CSF pTau/A β 42
 - o Deelnemers die geen bevestiging hebben van amyloïdepathologie op basis van een initiële amyloïde PET-scan kunnen kiezen voor een tweede beoordeling met hersenvocht. Deelnemers die geen bevestiging hebben van amyloïdepathologie bij een initiële CSF pTau/A β 42-meting kunnen ervoor kiezen om een tweede beoordeling te ondergaan met een amyloïde PET-scan.
- 2. De deelnemer heeft aanwijzingen voor een episodische geheugenstoornis, zoals blijkt uit de RBANS-Update DMI-score: i. Indien de DMI-score ≤ 85 is, voldoet de deelnemer aan deze eis zonder dat aanvullend bewijs nodig is. ii. Als de DMI >85 en ≤ 95 is, kan de deelnemer nog steeds in aanmerking komen voor deelname als hij of zij een geschiedenis van cognitieve en functionele achteruitgang heeft die consistent is met de diagnose van vroege AD. De overeenkomst tussen de onderzoeker en de medische monitor dat de deelnemer voldoet aan de criteria voor klinische ernst die consistent zijn met milde cognitieve stoornissen of milde dementie als gevolg van vroege AD, moet vóór randomisatie worden gedocumenteerd.
- 3. Als de deelnemer symptomatische AD-medicatie krijgt, moet het doseringsschema gedurende 60 dagen voorafgaand aan de screening stabiel zijn geweest en mag er niet worden verwacht dat dit tijdens het onderzoek zal veranderen, en mag het niet binnen 90 dagen vóór aanvang van de screening worden gestart, aangepast of stopgezet.

Opsommingstekens 4 tot en met 19 (pagina's 69 tot en met 70) in het protocol

bevat het volgende:

- Algemene inclusiecriteria voor het onderzoek
- Inclusiecriteria voor deelnemers die deelnemen aan de optionele Tau PET-beeldvormingsbeoordeling met alleen [18F]MK-6240
- Inclusiecriteria uitsluitend voor deelnemers die deelnemen aan de optionele longitudinale Amyloid PET-beeldvormingsbeoordeling
- Inclusiecriteria voor deelnemers die alleen deelnemen aan de optionele WLSA thuis en/of in de kliniek.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. De deelnemer heeft enig bewijs van een andere aandoening dan AD die de cognitie kan beïnvloeden, inclusief maar niet beperkt tot frontotemporale dementie, dementie met Lewy bodies, vasculaire dementie, de ziekte van Parkinson, corticobasale degeneratie, de ziekte van Creutzfeldt-Jakob, progressieve supranucleaire verlamming, frontotemporale degeneratie, de ziekte van Huntington, hydrocephalus met normale druk, hypoxisch letsel, epilepsiestoornis, statische encefalopathie, gesloten hersenletsel of ontwikkelingsstoornissen.
2. De deelnemer heeft een voorgeschiedenis of aanwezigheid van vasculaire aandoeningen die de cognitieve functie kunnen beïnvloeden (bijv. klinisch significante carotis-, vertebrale stenose of plaque; aorta-aneurysma; intracraniaal aneurysma; macrobloeding; arterioveneuze malformatie).
3. De deelnemer heeft een voorgeschiedenis of aanwezigheid van een cerebrovasculair ongeval in de afgelopen 2 jaar, of een recente TIA binnen 180 dagen vóór de screening, of heeft radiologisch bewijs van een corticale beroerte, ongeacht de leeftijd.
4. De deelnemer heeft een voorgeschiedenis van ernstig, klinisch significant (aanhoudend neurologisch tekort of structurele hersenschade) CZS-trauma (bijv. hersenkneuzing).
5. De deelnemer heeft een voorgeschiedenis of aanwezigheid van een intracraniale tumor (bijv. glioom, behalve goedaardige hersentumoren die, naar de mening van de onderzoeker, waarschijnlijk de cognitie niet zullen aantasten).
6. De deelnemer heeft aanhoudende infecties die de hersenfunctie kunnen beïnvloeden (bijvoorbeeld het humaan immunodeficiëntievirus [HIV], syfilis, neuroborreliose, virale of bacteriële meningitis/encefalitis), of een voorgeschiedenis van infecties die resulteerden in neurologische gevolgen.
7. De deelnemer heeft momenteel een acute ziekte of heeft deze gehad waarvoor IV-antibiotica nodig zijn binnen 30 dagen voorafgaand aan de eerste toediening van de studiebehandeling.
8. De deelnemer heeft een voorgeschiedenis of aanwezigheid van systemische auto-immuunziekten die mogelijk progressieve neurologische aandoeningen veroorzaken met bijbehorende cognitieve gebreken (bijv. multiple sclerose, lupus erythematosus, antifosfolipide-antilichaamsyndroom, ziekte van Behçet).

9. De deelnemer heeft een van de volgende oogaandoeningen: een voorgeschiedenis of aanwezigheid van uveïtis, een ernstig chronische ontstekingsaandoening van het oog, een huidige ooginfectie of een aanhoudende oogaandoening die verwachte invasieve oogprocedures of injecteerbare medische therapie vereist (bijv. ranibizumab of aflibercept voor maculaire degeneratie of diabetische oogziekte) tijdens de onderzoeksperiode.

10. De deelnemer heeft een voorgeschiedenis van schizofrenie, schizoaffectieve stoornis, ernstige depressie of bipolaire stoornis.

A. Een voorgeschiedenis van ernstige depressie is acceptabel als er in de afgelopen twee jaar geen episode is gemeld. Behandeling met antidepressiva is toegestaan.

11. Volgens de onderzoeker loopt de deelnemer risico op zelfmoord.

12. De deelnemer heeft in de afgelopen twee jaar een voorgeschiedenis van alcohol- en/of matige tot ernstige middelenmisbruikstoornis (volgens de Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, 5e editie).

A. Nicotinegebruik is toegestaan.

Beeldgerelateerde exclusiecriteria:

13. Deelnemer heeft MRI-bewijs van:

a. >2 lacunaire infarcten.

b. Elk territoriaal infarct >1 cm³.

b. Hyperintensieve laesies in de witte stof op de FLAIR-sequentie die overeenkomen met een algehele Fazekas-score van 3.

14. Deelnemer heeft aanwezigheid op MRI van >5 microbloedingen en/of >1 gebied met leptomeningeale hemosiderose, gebaseerd op centrale vaststelling.

15. De deelnemer heeft significante cerebrale vasculaire pathologie, zoals beoordeeld door de central MRI-lezer.

16. De deelnemer kan MRI-procedures niet verdragen (bijvoorbeeld vanwege angst of claustrofobie) of heeft een contra-indicatie voor MRI, inclusief maar niet beperkt tot de aanwezigheid van pacemakers die niet MRI-compatibel zijn, aneurysmaclips, kunstmatige hartkleppen, oorimplantaten, of vreemde metalen voorwerpen in de ogen, huid of lichaam die een MRI-scan zouden contra-indicaties zijn; of enige andere klinische voorgeschiedenis of onderzoeksbevinding die een potentieel gevaar zou opleveren in combinatie met MRI. Degenen die MRI kunnen verdragen met intermitterend gebruik van een lage dosis benzodiazepine of anxiolyticum zijn toegestaan en kunnen in het onderzoek worden opgenomen.

Opsommingstekens 17 tot 50 (pagina's 72 tot 76) in het protocol bevatten het volgende:

- Cardiovasculaire aandoeningen-gerelateerde exclusiecriteria
- Lever-/nieraandoeningen
- Infecties en immuunstoornissen
- Metabolische/endocriene stoornissen
- Algemene uitsluitingen
- Medicatiegerelateerde exclusiecriteria

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	26-08-2021
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	AL002
Generieke naam:	AL002

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-08-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-11-2020
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-12-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-01-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-05-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-08-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-10-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-12-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-02-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	24-02-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-11-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-11-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-10-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-11-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-03-2024
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	EUCTR2019-001476-11-NL
Ander register	IND 136758
CCMO	NL74797.056.20