

Een prospectief, multicenter, observationeel biomarker-onderzoek naar real-world bewijs voor diepgaande profilering van patiënten met chronische immuungemedieerde ontstekingsziekten van de huid in de dagelijkse praktijk

Gepubliceerd: 21-02-2025 Laatste bijgewerkt: 07-03-2025

Het doel van het Next Generation ImmunoDermatology-project (financiering NWO, programma NWA-ORC) is om immuungemedieerde ontstekingsziekten diepgaand te profileren voor de identificatie van biomarkers die verschillende ziekte-endotypes kunnen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Epidermale en dermale aandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON57317

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SKINERGY

Aandoening

- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

Atopische dermatitis (atopisch eczeem), chronische lupus erythematosus (huidlupus), cutane T-cel lymfomen subtype mycosis fungoides (huidlymfoom type MF) en psoriasis, hidradenitis suppurativa

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: NWO (NWA-ORC programma)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Biomarkers, Immuun-gemedieerde ontstekingsziekten Dagelijkse praktijk

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Deze studie zal de verandering in de loop van de tijd in de volgende biomarkers monitoren:

- Percentage van (non-)responders onder patiënten
- Delta klinische parameters (per ziekte) na 3, 6, 12 maanden
 - o Totaal lichaam: PGA, vIGA-AD, EASI, PASI, CLASI-A, IHS4-55%, UAS-7, mSWAT
- Doellaesie: TSS, CAILS
- Tijd om over te schakelen naar een andere therapie
- Tapestrips en wattenstaafjes:
 - o Microbioom (lesionaal, niet-lesionaal)
 - o Lipidomics (lesionaal, niet-lesionaal)
 - o Proteomics (lesionaal, niet-lesionaal)
- Beeldvorming
 - o Doellaesiefotografie
- Op bloed gebaseerd:

o Circulerende biomarkers

Secundaire uitkomstmaten

- Patiënt gerapporteerde uitkomsten (DLQI, TSQM, ePRO: NRS pruritus. NRS

branden/pijn, SGA,) + ziekte specifieke, wekelijkse laesie beeldvorming

o CSU: UCT, UAS7

o HS: HiSQOL

- Kwaliteit van de slaap (activiteit door smartwatch):

o Slaapduur

o Aantal ontwakingen

o Lichte slaapduur

o Diepe slaapduur

o Slaapefficiëntie

- Aantal stappen en hartslag (activiteit door smartwatch)

- Percentage therapie mislukkingen en drop-outs

- Type, frequentie en hoeveelheid gebruikte actuele therapieën

- Percentage patiënten (respondenten)

- Afname in ziekteactiviteit

o Physician Global Assessment ≤ 1

o AD

* EASI50%, 75%, 90%, 100%

* Behalen van behandeldoelen voor AD op 3 (EASI50, delta

PGA* $\geq$ ***1), 6-9-12 maanden (EASI* $\leq$ *7,0, PGA* $\leq$ *2) (de Bruin-Weller et al.,

2021).

o PsO

* PASI50%, PASI75%, PASI90%, **PASI100%

* PASI<1, PASI<3, PASI<5

o HS

* IHS-4 55%, 75%, 90%, 100%

o CLE:

* CLASI-A 50%, 75%

o MF

* mSWAT50, 75%, 100%

* CAILS 50%, 75%, 100%

o CSU

* UAS7 50%, 75%, 100%

Verkennde studieparameters/eindpunten:

- Beeldvorming

Totale lichaamsfotografie (fotodocumentatie)

o Optische coherentietomografie (huidmorfologie, epidermale dikte)

o Multispectrale beeldvorming (colorimeter, 3D huidmorfologie,

erytheem, hemoglobine en melanine niveaus)

o Laser speckle contrast imaging (microcirculatie)

- Bloed gebaseerd:

o PBMCs

- Huid punch biopsieën:

o Histologie

o Transcriptomics

o Immunohistochemie/beeldvormende massacytometrie

o Ruimtelijke metabolomics

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

1.1 Atopische dermatitis (AD)

Atopische dermatitis (AD) is een ontstekingshuidaandoening die een droge huid veroorzaakt die jeukt. De pathofysiologie van AD is complex en nog steeds niet volledig begrepen. Genetische vatbaarheid, omgevingsfactoren, afwijkingen van de epidermale barrière, immunologische stoornissen en dysbiose van de huidmicrobiota spelen allemaal een rol bij de ziekte en de variabiliteit van deze mechanismen kan het heterogene karakter van AD verklaren. Het blijft moeilijk om te onderscheiden welke van deze mechanismen primaire gebeurtenissen zijn (die AD veroorzaken), secundaire gebeurtenissen (die het gevolg zijn van AD) of beide (Weidinger et al., 2018). De waarde van op bloed gebaseerde biomarkers en huidbiopsieën bij patiënten die worden behandeld met systemische immunosuppressiva en biologische middelen bij AD is in beperkte mate onderzocht. Analyse van genexpressie in huidbiopsieën heeft bijvoorbeeld belangrijke informatie onthuld over moleculaire paden die verantwoordelijk zijn voor het aansturen van ziektepathologie bij een breed scala aan ontstekingshuidaandoeningen, waaronder AD. Aanvullend onderzoek naar biomarkers bij AD zou een grote impact kunnen hebben op het begrip van AD, wat zou kunnen worden opgenomen in de klinische patiëntenzorg.

1.2 Cutane lupus erythematodes (CLE)

Cutane lupus erythematodes (CLE) is een auto-immuunziekte die geïsoleerd op de huid kan voorkomen of als een manifestatie van systemische lupus erythematodes (SLE) (Stannard en Kahlenberg, 2016). Subtypen van CLE, die verschillen in laesiemorfologie en histopathologie, omvatten acute cutane LE (ACLE), subacute cutane LE (SCLE), intermitterende cutane LE (ICLE), d.w.z. lupus tumidus (LET) en chronische cutane LE (CCLE). CCLE kan verder worden onderverdeeld in verschillende subtypen, waaronder (maar niet beperkt tot) cutane discoïde LE (CDLE) en LE profundus (LEP). De pathogenese en pathofysiologie van CLE worden niet volledig begrepen. Gezien het complexe en heterogene karakter van de ziekte, is de identificatie en ontwikkeling van specifieke biomarkers voor diagnose, ziekte-subtypering, ernst van de ziekte en behandelingsrespons bij CLE een uitdaging. Slechts enkele biomarkers voor CLE zijn gevalideerd en op grote schaal opgenomen in de klinische praktijk (Zhu et al., 2021). Type I interferon-induceerbare eiwitten kunnen potentieel worden gebruikt om de ernst van de ziekte van SCLE en CDLE te beoordelen (Braunstein et al., 2013). Bovendien kan een laag complement bij CLE-patiënten verband houden met een

slechte prognose en een verhoogd risico op het ontwikkelen van systemische ziekte (Vera et al., 2010).

1.3 Chronische spontane urticaria (CSU)

Chronische spontane urticaria (CSU; ook bekend als chronische idiopathische urticaria) is een ontstekingsaandoening van de huid die wordt gekenmerkt door de ontwikkeling van systemische jeukende rode galbulten (striemen), met of zonder diepe weefselzwellings (angio-oedeem) gedurende een periode van ≥ 6 weken (Zuberbier 2022) zonder specifieke evocerende factor. De galbulten en het angio-oedeem die worden geassocieerd met CSU zijn direct toe te schrijven aan degranulatie van mastcellen. Dit kan worden veroorzaakt door tal van verschillende stimuli. De pathogenese van CSU wordt niet volledig begrepen en er is een sterke behoefte aan nieuwe biomarkers voor ziekte-endotypering en voorspelling van behandelingsrespons.

1.4 Hidradenitis suppurativa (HS)

Hidradenitis suppurativa (HS) heeft een significante impact op de kwaliteit van leven van patiënten, meer dan veel andere dermatologische ziekten. Wereldwijd is de prevalentie ongeveer 4% (Jfri et al., 2021). HS komt vaker voor bij vrouwen en wordt vaak geassocieerd met obesitas, roken, diabetes mellitus, inflammatoire darmziekte en metabool syndroom (Barlev et al., 2015).

De ziekte begint met folliculaire occlusie in de folliculo-pilosebaceuze eenheid, wat leidt tot ruptuur en een immuunreactie. Deze reactie omvat de activering van neutrofiële granulocyten, macrofagen en plasmacellen, samen met pro-inflammatoire cytokinen zoals interleukinen (IL-1 β , IL-17), tumornecrosefactor (TNF) en interferon (IFN- γ), waardoor een vicieuze cirkel van weefselvernietiging ontstaat (Khandalavala et al., 2016; McCarthy et al., 2022). HS is een pijnlijke, terugkerende aandoening die zacht weefsel aantast in intertrigineuze regio's zoals de oksels, perianale en perineale gebieden, billen, liezen, submammar gebied en genitaliën bij vrouwen (Ingram, 2016; Ezanno et al., 2021). Laesies kunnen variëren van knobbeltjes en abscessen tot drainerende, onwelriekende sinussen en kunnen zich ontwikkelen tot littekens, open comedonen en fistels (Margesson & Danby, 2014).

De behandeling van HS is extreem uitdagend vanwege het ontbreken van een universeel geaccepteerde standaard van zorg en een hoog recidiepercentage, wat zowel patiënten als klinici frustrereert. Behandelingsstrategieën zijn gericht op het beheersen van ontstekingen, littekens en gerelateerde comorbiditeiten en omvatten actuele en systemische medicijnen, biologische middelen en chirurgische ingrepen. Ondanks het brede scala aan behandelingen is geen enkele aanpak universeel effectief gebleken.

De impact op de kwaliteit van leven van patiënten is aanzienlijk en het beheersen van de psychosociale aspecten is cruciaal, aangezien HS gepaard gaat met pijn, ernstig ongemak en schaamte, wat een diepgaande invloed heeft op het sociale en mentale functioneren. Bovendien kan een gebrek aan bewustzijn onder zorgprofessionals leiden tot een verkeerde diagnose en vertragingen in de

juiste behandeling, waardoor de ziekte verergert.

1.5 Cutaan T-cellymfoom (CTCL) subtype mycosis fungoides (MF)

Cutane T-cellymfomen (CTCL) zijn primaire T-cel-afgeleide cutane lymfomen; ze vertegenwoordigen een groep lymfoproliferatieve aandoeningen die worden gekenmerkt door lokalisatie van neoplastische T-lymfocyten op de huid. Dit kan leiden tot huidvlekken en plaques, erythrodermie, jeuk, droge huid en haaruitval. In gevorderde stadia komen tumoren in de huid voor die vaak gepaard gaan met cutane en systemische infecties. Mycosis fungoides (MF), dat over het algemeen traag is in gedrag, en het Sézary-syndroom (SS), een agressieve en leukemische variant, vormen ongeveer 53% van alle primaire cutane lymfomen en twee derde van CTCL (Willemze et al., 2019). *Staphylococcus aureus* (*S. aureus*) en zijn toxines blijken positief te correleren met progressie en koloniseren 31% tot 76% van de patiënten in alle stadia en subtypen (Fujii, 2021). Het stadiëren en diagnosticeren van de progressie van CTCL zijn essentieel voor het definiëren van een effectieve behandelstrategie. Huidige behandelingsstrategieën voor CTCL zijn divers en richten zich op antitumoractiviteit en infectie- en/of huiduitslagbehandeling. CTCL is een groep maligniteiten die een subset is van non-Hodgkin-lymfomen die afkomstig zijn van skin-homing T-cellen zonder bewijs van extracutane ziekte op het moment van diagnose. MF en SS zijn de meest voorkomende CTCL-varianten (Bastidas Torres et al., 2018; Willemze et al., 2019). MF is de meest voorkomende (tot 60%) klinische vorm van CTCL en wordt gekenmerkt door proliferatie van maligne skin-homing T-cellen in een chronische ontstekingsomgeving in de huid. Er is slechts beperkte informatie beschikbaar over biomarkers voor de relatie tussen CTCL-varianten, de stadiëring, klinische symptomen en therapeutische respons.

1.6 Plaque psoriasis (PSO)

Psoriasis is een veelvoorkomende huidaandoening die naar schatting 3% van de wereldbevolking treft. De meest voorkomende vorm van psoriasis, psoriasis vulgaris of plaque psoriasis, wordt gekenmerkt door de aanwezigheid van scherp begrensde erythemateuze plaques bedekt met witte schilfers. Deze laesies kunnen over het hele lichaam voorkomen, maar worden het vaakst gezien op het extensoroppervlak van de gewrichten,

Doel van het onderzoek

Het doel van het Next Generation ImmunoDermatology-project (financiering NWO, programma NWA-ORC) is om immuungemedieerde ontstekingsziekten diepgaand te profileren voor de identificatie van biomarkers die verschillende ziekte-endotypes kunnen identificeren die de behandelingsrespons kunnen voorspellen om toekomstige personalisatie van zorg mogelijk te maken. Een groot deel van het project is gewijd aan deze prospectieve observationele studie in de dagelijkse praktijk. Het doel is de uitgebreide, multimodale karakterisering van zes relevante immuungemedieerde ontstekingsziekten van de huid: i) atopische dermatitis (AD), ii) cutane lupus erythematoses (CLE), iii)

chronische spontane urticaria (CSU), iv) hidradenitis suppurativa (HS), v) cutaan T-cellymfoom (CTCL) subtype mycosis fungoides (MF) en vi) plaque psoriasis (PSO). De onderzoeken zullen verschillende aspecten van de ziekte in kaart brengen, waaronder door de patiënt gerapporteerde uitkomsten, door de clinicus gerapporteerde uitkomsten, biofysische, beeldvormende, cellulaire, microbiologische en moleculaire biomarkers.

Primaire doelstellingen

- Het identificeren van discriminerende biomarkers voor het voorspellen van (non)respons op behandeling
- Het evalueren van ziektegerelateerde biomarkers in vergelijking met gezonde vrijwilligers
- Het evalueren van (multi-omics) biomarkers voor ziekte-stratificatie en (gerichte) behandeling (non)respons in de dagelijkse praktijk van patiënten met AD, CLE, CSU, HS, MF en PSO

Secundaire doelstellingen

- Het vergelijken van biomarkers tussen verschillende patiënten cohorten
- Het evalueren van veranderingen in biomarkers tijdens behandeling in de tijd

Exploratoire doelstellingen

- Het identificeren van biomarkers in huidweefsel die correleren met ziekteprogressie of therapierespons
- Het evalueren en vergelijken van genoomprofielen van patiënten
- Het opnemen van aanvullende (beeldvorming) biomarkers in de vergelijking van profielen en over de tijd

Ziekte-specifieke doelstellingen omvatten:

- Identificatie en evaluatie van de voorspellende waarde van biomarkers voor ziekte-subtypes voor de werkzaamheid en effectiviteit van CsA, anti-IL4/IL13 en JAK1-remmers voor AD
- Identificatie en evaluatie van de voorspellende waarde van biomarkers voor ziekte-subtypes voor de werkzaamheid en effectiviteit van topische corticosteroïden, hydroxychloroquine en methotrexaat voor patiënten met CLE
- Identificatie en evaluatie van de voorspellende waarde van biomarkers voor ziekte-subtypes voor de werkzaamheid en effectiviteit van anti-IgE, cyclosporine A en anti-BTK** voor patiënten met CSU
- Identificatie en evaluatie van de voorspellende waarde van biomarkers voor ziekte-subtypes voor de werkzaamheid en effectiviteit van anti-TNF en anti-IL17 voor patiënten met HS
- Identificatie en evaluatie van de voorspellende waarde van biomarkers voor ziekte-subtypes voor de werkzaamheid en effectiviteit van topisch chlormethine, topische corticosteroïden en fototherapie (PUVA/UV-B) voor patiënten met cutane T-cel lymfoom subtype MF
- Identificatie en evaluatie van de voorspellende waarde van biomarkers voor ziekte-subtypes voor de werkzaamheid en effectiviteit van anti-TNF, anti-IL17, anti-TYK2 en anti-IL23 voor patiënten met PSO

**** Zodra goedgekeurd en vergoed in Nederland**

Onderzoeksopzet

Dit is een multicenter, parallel-cohort, open-label, observationeel, longitudinaal biomarkeronderzoek in een real-world setting, in de dagelijkse praktijk met een observatieperiode van 1 jaar (Figuur 2). Gezonde proefpersonen dienen als controlecohort voor de ziektecohorten bij aanvang. In totaal worden 720 patiënten een jaar gevolgd na aanvang van de real-world behandeling in de reguliere gezondheidszorg. Multimodale parameters worden geëvalueerd vóór de dosis, in maand 3 (week 12-16); maand 6 (week 24-28) en maand 12 (week 52±3 weken). Een verkennend onderzoek wordt uitgevoerd na toestemming van de patiënt. In dit onderzoek worden aanvullende biomarkers opgenomen. Bovendien worden 120 gezonde vrijwilligers zes weken gevolgd. Multimodale parameters worden geëvalueerd in week 1 en week 6 (±1 week).

Inschatting van belasting en risico

Biopsen met een diameter van vier millimeter worden genomen om histologie, immunohistochemie en beeldvormende massacytometrieanalyse van één biopsie te beoordelen. Biopsen van deze kleine omvang hoeven over het algemeen niet te worden gehecht om te genezen. Een biopsie kan mogelijk een blijvende markering op de huid achterlaten, daarom worden gezonde proefpersonen met een voorgeschiedenis van hypertrofische littekens of keloïd uitgesloten. Bij patiënten wordt een biopsie uitgevoerd op dag 1 en bij EOS (allemaal optioneel). Resultaten van deze tijdstippen geven een uitgebreid overzicht van hoe ziektekenmerken en biomarkers van de huid zullen veranderen vóór en na de behandeling. Gezonde vrijwilligers ondergaan slechts één biopsie op dag 1, aangezien ze alleen als controlegroep deelnemen.

Samenvattend kan het risico van deelname aan de proef als laag worden beoordeeld en zijn acceptabel.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
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)

Alle patiënten moeten voldoen aan alle volgende inclusiecriteria voor deelname aan de studie:

1. In staat zijn om schriftelijke geïnformeerde toestemming te geven voorafgaand aan alle studieprocedures.
2. Mannelijk of niet-zwangere vrouw, ≥ 18 jaar oud.
3. De patiënt is bereid om de doellaesie huid niet uitgebreid te wassen (inclusief baden, zwemmen) 12 uur voor elke studiebezoekdag.
4. De patiënt is bereid en in staat om zich aan het studieprotocol te houden.
5. Vrouwelijke deelnemers zijn bereid om niet zwanger te worden.
6. De patiënt is bereid te starten met de voorgeschreven behandeling.

Daarnaast zijn er ziektespecifieke inclusiecriteria. De belangrijkste inclusiecriteria:

Voor patiënten met AD:

6. Diagnose en voorgeschiedenis van chronische, matige tot ernstige AD (volgens de herziene Eichenfield-criteria van Hanifin en Rajka gedurende ten minste 3 jaar vóór het baselinebezoek.
7. Gedocumenteerde recente voorgeschiedenis (laatste 6 maanden) van geschiktheid voor (lokale of systemische) behandeling met immunosuppressiva,

biologische middelen of JAK-remmers.

10. EASI ≥ 7 (matige tot ernstige ziekte)

Voor patiënten met CLE

6. Bevestigde CLE-diagnose door klinisch-pathologische correlatie.

7. Een algemene CLE Disease Area and Severity Index Activity (CLASI-A) Score ≥ 3 zonder rekening te houden met diffuse alopecia of mondzweren.

Voor patiënten met CSU:

6. Diagnose van CSU (matige tot ernstige volgens internationale richtlijnen (Zuberbier et al, 2022)) gedurende ≥ 3 maanden en symptomatische ziekte ondanks behandeling met tweede generatie H1-antihistaminica (tot vier keer de goedgekeurde dosis).

Voor patiënten met HS:

Patiënt met een voorgeschiedenis van tekenen en symptomen die overeenkomen met matige tot ernstige HS, gebaseerd op de IHS4-score (Zouboulis et al., 2017), gedurende ten minste 1 jaar voorafgaand aan de baseline

Voor patiënten met MF:

6. Een bevestigde diagnose van CTCL MF-type en stadiumclassificatie via histologie of klinisch-pathologische correlatie

7. Voor CTCL-patiënten in stadium IA-IIA: er is ten minste één pleister en/of één plaque-laesie aanwezig

Voor patiënten met PSO:

6. Gediagnosticeerd met chronische plaque-psoriasis ten minste 6 maanden voorafgaand aan deelname aan het onderzoek

7. PASI ≥ 5 met ten minste één geschikte doellaesie ter beoordeling van de onderzoeker

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Alle patiënten mogen aan geen van de volgende uitsluitingscriteria voldoen:

1. Hebben een andere relevante huidinfectie/ziekte in het behandelingsgebied dan de onderzochte huidziekte.
2. Proefpersonen die binnen 4 weken voorafgaand aan het baselinebezoek een behandeling hebben ondergaan met een niet-op de markt gebrachte geneesmiddelstof (dat wil zeggen een middel dat nog niet beschikbaar is gesteld voor klinisch gebruik na registratie).
3. Elke andere aandoening, ziekte of bekende factor die de uitvoering van het onderzoek of de doelstellingen van het onderzoek zou kunnen verstoren, naar het oordeel van de onderzoeker.
4. Het hebben ondergaan van behandelingen voor de onderzochte huidziekte binnen

de volgende intervallen voorafgaand aan de start van het onderzoek is geen strikt uitsluitingscriterium, aangezien dit een real-world-onderzoek is. De voorkeursintervallen voor uitwassen zijn echter als volgt:

- a. 1 week voor plaatselijke behandeling, bijv. corticosteroïden, retinoïden, vitamine D-analogen, calcineurineremmers
- b. 4 weken voor fototherapie, bijv. UVB, PUVA, PDT
- c. 4 weken voor niet-biologische systemische behandeling, bijvoorbeeld retinoïden, methotrexaat, ciclosporine, JAK-remmers
- d. 8 weken voor radiotherapie of chirurgie in het behandelgebied
- e. 8 weken voor biologische middelen
- f. 3 maanden voor elke systemische chemotherapeutische behandeling

Daarnaast zijn er ziektespecifieke uitsluitingscriteria. De belangrijkste uitsluitingscriteria:

Ziektespecifieke uitsluitingscriteria voor patiënten met CLE:

- 5. Gediagnosticeerd met SLE

Ziektespecifieke uitsluitingscriteria voor patiënten met CSU:

- 5. Behandeling met omalizumab binnen 8 weken voorafgaand aan dag 1
- 6. Urticariële of angio-oedeemsymptomen zoals urticariële vasculitis, erythema multiforme, cutane mastocytose (urticaria pigmentosa) en erfelijk, verworven angio-oedeem of door medicijnen veroorzaakt (bijvoorbeeld door een tekort aan C1-esteraseremmer, door ACE-remmer veroorzaakt).

Ziektespecifieke uitsluitingscriteria voor patiënten met MF:

- 5. Aanhoudende ongecontroleerde actieve huidinfectie, anders dan secundaire impetiginized CTCL-laesies zoals beoordeeld door de onderzoeker

Ziektespecifieke uitsluitingscriteria voor patiënten met PSO:

- 5. Met voornamelijk erythrodermische, pustuleuze of guttate psoriasis;
- 6. Met medicijngeïnduceerde psoriasis;

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-01-2025
Aantal proefpersonen:	840
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
--------------	------------------

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-02-2025
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

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
CCMO	NL88073.058.24