

Een open-label onderzoek om de werkzaamheid en veiligheid van ocrelizumab te beoordelen bij patiënten met een vroeg stadium *relapse-remitting* multiple sclerose

Gepubliceerd: 15-06-2017 Laatste bijgewerkt: 04-01-2025

Deze studie zal de werkzaamheid en veiligheid van ocrelizumab beoordelen bij patiënten met een vroeg stadium *relapse-remitting* multiple sclerose (RRMS). Het doel van het Immuundeelonderzoek is uitzoeken welk effect de behandeling met ocrelizumab...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50626

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ENSEMBLE / MA30143

Aandoening

- Demyelinisatieaandoeningen

Synoniemen aandoening

ms, multiple sclerose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Roche Nederland B.V.

Overige ondersteuning: F. Hoffman - La Roche

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Fase 3b, Ocrelizumab, Open-label, Relapsing remitting multiple sclerosis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire doelstelling van dit onderzoek is om de werkzaamheid van ocrelizumab te bepalen op basis van het evalueren van klinische meetpunten gerelateerd aan de ziekteprogressie over 4 jaar in patiënten met vroeg stadium RRMS.

Secundaire uitkomstmaten

1. Tijd tot start bevestigde ziekteprogressie (CDP) voortgezet voor ten minste 24 weken en 48 weken
2. Percentage van de patiënten die bevestigde ziekte verbetering (CDI) hebben, CDP voor ten minste 24 weken en 48 weken bij jaar 1, 2 en 4
3. Percentage van de patiënten die verbeterde, stabiele of verslechterde ziekte activiteit hebben ten opzichte van de basislijn jaarlijks gemeten door EDSS
4. Gemiddelde verandering ten opzichte van de basislijn in EDSS score gedurende het onderzoek
5. Tijd tot eerste protocol gedefinieerde voorval van ziekte activiteit
6. Tijd tot eerste terugval
7. Jaarlijkse terugval frequentie
8. Percentage van patiënten zonder terugval bij week 48, 96, 144 en 192

9. Percentage van patiënten die geen tekenen van ziekte-activiteit hebben (NEDA, volgens protocol gedefinieerd events) na 96 weken, 144 weken en 192 weken.
10. Percentage van patiënten die geen tekenen van progressie hebben voortgezet voor ten minste 24 weken op basis van alle 3 de volgende componenten (CDP; 20% toename in getimedede T25FWT; 20% toename in getimedede 9HPT tussen basislijn en week 96/192)
11. Percentage van patiënten zonder actieve ziekte tussen basislijn en week 96/192
12. Verandering vanaf basislijn van MSFC en zijn componenten (T25FW, 9HPT, PASAT) gedurende de tijd
13. Verandering vanaf basislijn in cognitieve prestatie gemeten door de jaarlijkse uitgevoerde BICAMS
14. Totaal aantal T1 Gd-verbeterde laesies; en nieuwe en/of vergrote T2 laesie gedetecteerd door hersen MRI gedurende de tijd
15. Verandering in totale T1 hypointense laesie volume over tijd
16. Totaal aantal late-enhancing FLAIR lesies gedetecteerd door hersen MRI gedurende de tijd
17. Verandering in hersenvolume (inclusief witte en grijze stof fracties) gedetecteerd door hersen MRI gedurende de tijd
18. Tijd tot stop/verandering van de behandeling
19. Werk status score (WPAI)
20. SymptoMScreen score
21. Kwaliteit van leven score (MSIS-29)

22. Hoeveelheid en de aard van de voorvallen

23. Wijzigingen in de vitale functies, fysieke en neurologisch onderzoek, klinisch laboratorium resultaten, lokaal beoordeeld MRI voor de veiligheid (niet-MS CNS pathologie) en co-medicatie (inclusief voorbehandelingen en medicijnen die worden gebruikt tijdens en na ocrelizumab toediening).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Deze studie is opgezet om de werkzaamheid en veiligheid van ocrelizumab te onderzoeken bij patiënten met 'relapsing remitting' multiple sclerose (RRMS) in een vroege fase. Men spreekt van 'relapsing remitting' omdat deze vorm van MS gepaard gaat met aanvallen ('relapse') van ziekteverschijnselen en vervolgens weer een herstelfase ('remitting'). Onderdrukking van de ziekte activiteit en ziekteprogressie zo vroeg mogelijk in het ziekteverloop lijkt een belangrijk doel in de therapie van MS. Ocrelizumab is een recombinant gehumaniseerd antilichaam dat zich hecht aan B-cellen, waarvan wordt aangenomen dat ze een rol spelen bij MS.

Bij het Zuyderland Medisch Centrum zullen de patiënten gevraagd worden om deel te nemen aan een optioneel deelonderzoek: het Immuundeelonderzoek.

De inclusieperiode wordt opnieuw opengezet om 400 nieuwe patiënten wereldwijd te includeren, die deel zullen nemen aan het Korter Infuus deelonderzoek. In dit deelonderzoek zal de veiligheid van een kortere infuus ocrelizumab onderzocht worden bij patiënten met 'relapsing remitting' multiple sclerose (RRMS).

Doel van het onderzoek

Deze studie zal de werkzaamheid en veiligheid van ocrelizumab beoordelen bij patiënten met een vroeg stadium *relapse-remitting* multiple sclerose (RRMS).

Het doel van het Immuundeelonderzoek is uitzoeken welk effect de behandeling met ocrelizumab heeft op het immuunsysteem van patiënten met een vroeg stadium RRMS die nog geen MS behandeling hebben gekregen.

Het doel van het Korter Infuus deelonderzoek is om de veiligheid te beoordelen van een kortere infuus ocrelizumab bij patiënten met een vroeg stadium *relapse-

remitting* multiple sclerose (RRMS).

Onderzoeksopzet

Deze studie is een prospectieve, multicenter, open-label, single-arm onderzoek naar de werkzaamheid en veiligheid van ocrelizumab bij patiënten met een vroeg stadium RRMS. De eerste dosis ocrelizumab worden toegediend als twee 300-mg infusies (600 mg totaal) gegeven in 14 dagen tijd (d.w.z. dag 1 en 15), gevolgd door een 600-mg infusie elke 24 weken voor de onderzoeksduur. Patiënten worden elke 24 weken beoordeeld op effectiviteit en veiligheid. Het onderzoek zal bestaan **uit de volgende periodes: *

- Screening periode: Tot 4 weken *
- Behandeling periode: Open-label behandelingsperiode van 192 weken *
- Een follow-up periode van ten minste 48 weken

Follow-up Periode: Patiënten die de behandeling vroegtijdig staken zullen worden gevolgd gedurende ten minste 48 weken na de laatste infusie van het onderzoeksgeneesmiddel. Patiënten bij wie het B-cellen aantal te laag is na de follow-up periode zullen continueren met bezoeken om de 24 weken, en telefonische contacten om de 8 weken, totdat het B-cellen aantal weer normaal is (Langdurig B-cel monitoring). Als de patiënten andere B-cel gerichte therapieën ondergaan, dan zal de follow-up periode worden gestopt bij 48 weken, ongeacht hun B-cel telling. Een gestructureerd telefonisch interview zal door het ziekenhuis personeel om de 8 weken tussen de studiebezoeken worden uitgevoerd tijdens de behandeling en follow-up. Dit om informatie te verzamelen en eventuele veranderingen in de gezondheidstoestand van de patiënt te identificeren, wat een ongepland bezoek rechtvaardigt.

Het optioneel deelonderzoek zal gelijktijdig plaatsvinden als het kernonderzoek in sommige sites (in Nederland, alleen het Immuundeelonderzoek bij het Zuyderland Medisch Centrum). Bij de patiënten die aan het deelonderzoek deelnemen zullen sommige additionele onderzoeken uitgevoerd worden tijdens de reguliere visites van het kernonderzoek. Het deelonderzoek beschreven in appendix 10 van de vorige versie van het protocol is verwijderd. In Nederland deden geen sites mee aan dit deelonderzoek.

Het Korter Infuus deelonderzoek is een prospectieve, multicenter, gerandomiseerd, double-blind, gecontroleerd, parallel-arm deelonderzoek naar de veiligheid van een korter infuus ocrelizumab in een subgroep patiënten met een vroeg stadium RMS die deelnemen aan het MA30143 onderzoek. Wij verwachten dat ongeveer 700 patiënten geïnccludeerd zullen worden in dit deelonderzoek: ongeveer 300 patiënten die nu al aan het hoofdonderzoek meedoen en minstens 400 nieuw geïnccludeerde patiënten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten die in aanmerking komen voor deelname aan deze studie zullen behandeld worden met ocrelizumab volgens het studie specifieke schema zoals beschreven in bijlage 1 (schedule of assessments: screening through the end of treatment period) en bijlage 2 (follow-up schedule of assessments) van het protocol. Na de eerste dosering, die over 2 giften wordt verdeeld met een tussenpose van 14 dagen, krijgen patiënten in 196 weken tijd 8 keer studie medicatie toegediend.

Inschatting van belasting en risico

OVERGEVOELIGHEIDSREACTIES

Geen overgevoeligheidsreacties op ocrelizumab werden gemeld in de gecontroleerde klinische studies. Overgevoeligheid is moeilijk te onderscheiden van infusie gerelateerde reacties (IRR's) in termen van symptomen. Een overgevoeligheidsreactie kan tijdens een infusie optreden, maar meestal niet tijdens de eerste infusie. Voor de daaropvolgende infusies, zou meer ernstige symptomen, of nieuwe ernstige symptomen, kunnen wijzen op een mogelijke overgevoeligheidsreactie. Als een overgevoeligheidsreactie wordt vermoed tijdens de infusie, moet de infusie onmiddellijk en definitief worden stopgezet. Patiënten met bekende IgE gemedieerde overgevoeligheid voor ocrelizumab mogen niet worden behandeld.

PROGRESSIEVE MULTIFOCAL LEUKO-ENCEFALOPATHIE

Een zeer zeldzame en ernstige virale infectie met de naam *progressieve multifocale leuko-encefalopathie (PML) is bekend bij patiënten die behandeld werden met andere MS medicijnen. PML veroorzaakt hersenschade en kan fataal zijn of ernstige invaliditeit veroorzaken. Deze patiënten werden behandeld met medicijnen die lijken op ocrelizumab. Bij patiënten die met ocrelizumab werden behandeld buiten het kader van een onderzoek is PML alleen waargenomen wanneer het risico voor PML voorafgaand al bestond, vanwege een vorige behandeling met natalizumab of fingolimod. De meeste patiënten die PML ontwikkelden en die niet bekend zijn met MS hadden immuundeficiëntie, zoals transplantatiepatiënten die immunosuppressieve medicatie gebruiken of patiënten die worden behandeld met bepaalde soorten chemotherapie (geneesmiddelen tegen kanker). Bij elk ziekenhuisbezoek zal de onderzoeksarts een grondig neurologisch onderzoek uitvoeren om op symptomen voor PML te controleren. Als de onderzoeksarts tijdens het onderzoek denkt dat er misschien sprake is van PML, worden er mogelijk aanvullende tests uitgevoerd, inclusief een extra hersen-MRI, bloed en urine monsters afgenomen en mogelijk ook een lumbaalpunctie om op de aanwezigheid van John Cunningham virus (JCV) te controleren. Monsters voor JCV-antilichaam zullen alleen getest worden voor patiënten van wie wordt gedacht dat zij misschien PML hebben ontwikkeld. Deze monsters zullen tot 1 jaar nadat de laatste patiënt zijn/haar laatste bezoek heeft afgelegd worden opgeslagen.

MALIGNITEITEN WAARONDER BORSTKANKER

Door de potentiële risico op verminderde immuun surveillance geassocieerd met B-cel-depletie -in verband met behandelingen die worden toegepast bij

langdurige chronische ziekten- worden maligniteiten beschouwd als een risico bij gebruik van ocrelizumab. De totale incidentie per patiënt voor maligniteiten in de MS programma bij de patiënten behandeld met ocrelizumab tijdens de gecontroleerde behandelingsperiode was hoger dan IFN of placebo groepen met overlappende CIs. De incidentie per patiënt was binnen de grenzen verwacht voor de MS populatie volgens epidemiologische bronnen. De enige geïdentificeerde groep was borstkanker. Geen duidelijke conclusie kan tot nu toe worden getrokken met betrekking tot dit risico, vanwege het lage aantal en de beperkte follow-up, waardoor het risico tot nu toe potentieel blijft.

NEUTROPENIE

Tijdens de gecontroleerde behandelingsperiode werden verlaagde niveaus van neutrofielen gevonden bij 12 en 15% van de met ocrelizumab behandelde MS patiënten, in PPMS en RMS respectievelijk. In de meeste gevallen was dit licht tot matig en in ongeveer 1% van de patiënten was Graad 3 of 4 neutropenia geconstateerd, en deze ontstond niet gelijktijdig met infecties.

Contactpersonen

Publiek

Roche Nederland B.V.

Beneluxlaan 2a
Woerden 3446 GR
NL

Wetenschappelijk

Roche Nederland B.V.

Beneluxlaan 2a
Woerden 3446 GR
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)

- Kunnen aan studie protocol/procedures voldoen, volgens de onderzoeker
- Leeftijd 18-55 jaar, inclusief
- Een definitieve diagnose van RRMA, volgens de herziene McDonald 2010 criteria (Polman et al. 2011)
- Een ziekte duur van ≤ 3 jaren, vanaf de eerste gedocumenteerde klinische aanval passend bij de multiple sclerose (MS) ziekte
- Binnen de afgelopen 12 maanden: één of meer klinisch gerapporteerde schub(s) of één of meer tekenen van MRI activiteit
- Expanded Disability Status Scale (EDSS) van 0.0 tot 3.5 inclusief, bij screening
- Voor vrouwen in de vruchtbare leeftijd: akkoord gaan met het gebruik van aanvaardbare anticonceptie methode tijdens de behandeling en gedurende ten minste 6 maanden of langer na de laatste dose van de onderzoeksbehandeling met ocrelizumab, zoals de Smpc van Ocrelizumab.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Secundair progressieve multiple sclerose (SPMS) of een voorgeschiedenis van primaire progressieve of progressieve relapsing MS
- Onvermogen om een kernspintomografie (MRI) te voltooien
- Bekende aanwezigheid van andere neurologische aandoeningen, inclusief maar niet beperkt tot:
 - Geschiedenis van ischemische cerebrovasculaire aandoeningen of ischemie van het ruggenmerg
 - Geschiedenis of bekende aanwezigheid van een tumor in het centraal zenuwstelsel (CNS) of ruggenmerg
 - Geschiedenis of bekende aanwezigheid van mogelijke metabolische oorzaken van myelopathie
 - Geschiedenis of bekende aanwezigheid van infectiegevallen van myelopathie
 - Geschiedenis van genetisch beërfde progressieve CNS degeneratieve aandoening
 - Neuromyelitis optica
 - Geschiedenis of bekende aanwezigheid van systemische autoimmuun aandoeningen die mogelijk kunnen leiden tot een progressieve neurologische ziekte

- Geschiedenis van ernstig, klinisch significant hersen- of ruggenmergletsel

Exclusies gerelateerd aan algemene gezondheid:

- Zwangerschap of borstvoeding gevend
- Patiënten die van plan zijn zwanger te worden tijdens het onderzoek of binnen 6 maanden na de laatste dosis van het onderzoeksgeneesmiddel
- Elke bijkomende ziekte die chronische behandeling met systemische corticosteroïden of immunosuppressiva vereisen tijdens de duur van het onderzoek
- Geschiedenis van of huidig actieve primaire of secundaire immunodeficiëntie
- Geen perifere veneuze toegang
- Geschiedenis van ernstige allergische of anafylactische reacties op gehumaniseerde of muizen monoklonale antilichamen
- Significante of ongecontroleerde somatische aandoening of elke andere significante ziekte waardoor de patiënt niet kan deelnemen aan het onderzoek
- Congestief hartfalen (NYHA III of IV functionele ernst)
- Bekende actieve bacteriële, virale, schimmel, mycobacteriële infectie, of andere infectie, of elke grote episode van een infectie die opname of behandeling vereist met intraveneuze antibiotica binnen 4 weken voor screening of orale antibiotica 2 weken voorafgaand aan de screening
- Geschiedenis van grote opportunistische infecties
- Geschiedenis van bekende aanwezigheid van terugkerende of chronische infectie
- Geschiedenis van maligniteit, waaronder vaste tumoren en hematologische maligniteiten
- Geschiedenis van alcohol- of drugsmisbruik binnen 24 weken voorafgaand aan het basislijn bezoek
- Geschiedenis van laboratorium bewijs van bloedstolling aandoeningen

Exclusies gerelateerd aan medicaties:

- Eerdere behandeling met elke goedgekeurde ziekte modificerende behandeling (DMT) met een indicatie voor MS, bijvoorbeeld, interferonen, glatiramer acetaar, natalizumab, alemtuzumab, daclizumab, fingolimod, teiflunomide en dimethylfumaraat
- Krijgen van een levend vaccin of een verzwakt levend vaccin binnen 6 weken voorafgaand aan het basislijn bezoek
- Behandeling met enig experimenteel middel binnen 24 weken voor screening of vijf halfwaardetijden van het experimentele geneesmiddel of behandeling met enige experimentele procedures voor MS
- Contra-indicaties of intolerantie voor orale of intraveneuze (IV) corticosteroïden, inclusief IV toegediende methylprednison, volgens het land label.
- Vorige behandeling met B-cel gerichte therapieën
- Systemische corticosteroïd therapie binnen 4 weken voorafgaand aan de screening
- Elke vorige behandeling met immuunsuppressiva/immuunmodulatoren/antineoplastische therapieën
- Behandeling met IV immunoglobuline binnen 12 weken voorafgaand aan de het basislijn bezoek
- Behandeling met experimentele DMT
- Geschiedenis van terugkerende aspiratie pneumonie die antibiotica therapie

vereist

- Behandeling met fampridine/dalfampridine tenzij op een stabiele dosering voor ≥ 30 dagen voorafgaand aan de screening. Wanneer mogelijk, dienen patiënten op een stabiele dosering te blijven staan tijdens de 96-week durende behandelingsperiode

Exclusies gerelateerd aan laboratorium bevindingen:

- Positieve serum β humaan choriongonadotrofine (hCG), gemeten bij de screening
- Positieve screenings tests voor hepatitis B
- Lymfocyten onder de ondergrens van normaal
- $CD4 < 250/\mu L$
- Aspartaataminotransferase/serum glutaminezuur oxaalazijnzuur transaminase of alanineaminotransferase/serum glutaminezuur pyrodruivenzuur transaminase $> = 3,0 \times$ de bovengrens van normaal
- Serum creatinine $> 1,4$ mg/dl voor vrouwen of $> 1,6$ mg/dl voor mannen
- Hemoglobine $< 8,5$ g/dl, Platelets $< 100.000/\mu l$, Absolute neutrofilen $< 1,0 \times 10^3/\mu l$

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	20-11-2017
Aantal proefpersonen:	24
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Ocrevus
Generieke naam:	ocrelizumab

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-06-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-08-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-10-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-11-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-11-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-01-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-07-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum:	26-07-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-09-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-10-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-10-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-12-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-12-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-12-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-12-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek

(Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-01-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-02-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-06-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-06-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-01-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-10-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-10-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-12-2020

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	23-05-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	05-07-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	18-12-2021
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	EUCTR2016-002937-31-NL
ClinicalTrials.gov	NCT03085810
CCMO	NL59829.056.17

Resultaten

Einddatum onderzoek: 23-03-2023

Datum resultaten gemeld: 10-11-2022

Datum eerste publicatie onderzoek

01-07-2022