

Een multicenter, gerandomiseerd, dubbelblind, placebogecontroleerd fase 3-onderzoek met parallelle groepen ter evaluatie van de werkzaamheid, veiligheid en verdraagbaarheid van orale atogepant voor de preventie van migraine bij deelnemers met episodische migraine bij wie eerder 2 tot 4 klassen orale preventieve behandelingen zijn mislukt (ELEVATE)

Gepubliceerd: 10-06-2020 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Prospectief beoordelen van de veiligheid, verdraagbaarheid en werkzaamheid van atogepant 60 mg QD in vergelijking met placebo bij de preventie van episodische migraine bij deelnemers bij wie eerder 2 tot 4 klassen orale preventieve behandelingen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hoofdpijnen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON52713

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Allergan 3101-304-002 (ELEVATE) Onderzoek

Aandoening

- Hoofdpijnen

Synoniemen aandoening

episodische migraine; hoofdpijn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Overige ondersteuning: AbbVie B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Atogepant, Episodische migraine, Fase 3, Profylaxe

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

CFB (change from baseline, verandering vanaf baseline) in gemiddelde aantal dagen met migraine per maand tijdens de 12 weken durende behandelingsperiode.

Secundaire uitkomstmaten

- Het bereiken van een vermindering van ten minste 50% van de gemiddelde maandelijkse migrainedagen gedurende de behandelingsperiode van 12 weken.
- CFB in gemiddelde maandelijkse hoofdpijndagen gedurende de behandelingsperiode van 12 weken.
- CFB in gemiddelde maandelijkse dagen van acuut medicatiegebruik gedurende de behandelperiode van 12 weken.
- CFB in MSQ v2.1 Rol Functiebeperkende domeinscore in week 12
- CFB in de HIT-6-totaalscore in week 12

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Migraine treft 18% van de vrouwen en 6% van de mannen in de Verenigde Staten, met een piekprevalentie tussen 25 en 55 jaar. Ongeveer een derde van deze migrainepatiënten heeft 3 of meer migrainehoofdpijn per maand, en meer dan de helft meldt een ernstige beperking of de behoefte aan bedrust. De prevalentie is vergelijkbaar in Europa, met migrainehoofdpijn die gemiddeld 17,6% van de vrouwen en 8% van de mannen treft. Met ingang van 2016 is migraine wereldwijd de tweede belangrijkste oorzaak van invaliditeit.

Migraine wordt typisch gekenmerkt door aanvallen van kloppende, unilaterale hoofdpijn met matige of ernstige pijnintensiteit, geassocieerd met misselijkheid, braken en / of gevoeligheid voor licht (fotofobie) en geluid (fonofobie). Bij ongeveer 25% van de individuen wordt de migrainehoofdpijn voorafgegaan door focale neurologische disfunctie (aura). Het verbeteren van de diagnose en het optimaliseren van behandelingen voor migraine wordt erkend als van cruciaal belang om de huidige belemmeringen te overwinnen om de wereldwijde last van migraine te verminderen.

Omdat er geen biologische markers zijn voor migraine, is de diagnose gebaseerd op klinische geschiedenis, onderzoek en de uitsluiting van andere hoofdpijnstoornissen. Artsen passen klinische criteria toe om diagnoses en daaropvolgende behandeling te begeleiden. Episodische migraine (EM) kan worden onderverdeeld in laagfrequente (LFEM) en hoogfrequente episodische migraine (HFEM), afhankelijk van de hoofdpijndagen per maand (GBD 2017).

Episodische migraine (EM) is een syndroomdiagnose die wordt toegepast bij patiënten met migraine (met of zonder aura) die 1 tot 14 hoofdpijndagen per maand hebben. Chronische migraine is een specifieke ICHD-3diagnose die wordt toegepast bij een subgroep van patiënten met ≥ 15 hoofdpijndagen per maand. Deze studie omvat deelnemers met episodische migraine die 2-4 klassen van eerdere orale profylactische medicatie hadden gefaald. De reden voor het richten op deze populatie is tweevoudig. Ten eerste kunnen patiënten met momenteel beschikbare orale profylactische medicijnen een slechte verdraagbaarheid ervaren; ten tweede hebben veel van deze behandelingen voor veel patiënten onvoldoende werkzaamheid (de ernst of frequentie niet voldoende verlaagd) van migraine.

De gevolgen van de beperkingen bij de huidige orale profylactische migrainebehandelingen zijn zowel een slechte therapietrouw als een onwil om een **profylactische behandeling te starten. In feite hebben recente studies aangetoond dat ongeveer de helft van de migrainepatiënten binnen 60 dagen hun initiële profylactische behandeling met orale migraine stopte, wat kan worden verklaard door een slechte verdraagbaarheid of een gebrek aan werkzaamheid. Bovendien werd in een in de VS gevestigd retrospectief databaseonderzoek geconcludeerd dat ongeveer 70% van de patiënten die beginnen met migraineprofylaxe met antidepressiva, anti-epileptica of bètablokkers deze

medicijnen niet langer gebruiken na 6 maanden. Van de patiënten die een profylactisch medicijn blijven gebruiken, hebben velen nog steeds een aanzienlijke ziektelast.

Daarom weerspiegelt de voorgestelde populatie voor onderzoek 3101-304-002 de klinische praktijk. Er is een ernstige on vervulde behoefte bij patiënten bij wie profylactische orale medicatie met meerdere migraine is mislukt, en deze patiënten vertrouwen momenteel vaak op ineffectieve behandelingen en velen lijden aan intolerantie voor de momenteel beschikbare medicijnen

Doel van het onderzoek

Prospectief beoordelen van de veiligheid, verdraagbaarheid en werkzaamheid van atogepant 60 mg QD in vergelijking met placebo bij de preventie van episodische migraine bij deelnemers bij wie eerder 2 tot 4 klassen orale preventieve behandelingen zijn mislukt.

Onderzoeksopzet

Een wereldwijd multicenter, gerandomiseerd, dubbelblind, placebogecontroleerd onderzoek met parallelle groepen bij deelnemers met episodische migraine bij wie eerder 2 tot 4 klassen orale medicatie voor de preventie van migraine zijn mislukt

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiëntparticipatie begint met een screening / baseline-periode van 4 weken. Deelnemers die de screening / baseline-periode van 4 weken voltooien en aan alle deelnamecriteria voldoen, worden gerandomiseerd naar de dubbelblinde behandelingsperiode van het onderzoek bij bezoek 2 (randomisatiebezoek). De dubbelblinde behandelingsperiode duurt 12 weken, met een daaropvolgende veiligheidsopvolgperiode van 4 extra weken. De totale duur van deelname aan het onderzoek voor één deelnemer is ongeveer 20 weken.

Inschatting van belasting en risico

De studie omvat in totaal 8 bezoeken en duurt maximaal 20 weken. Van proefpersonen wordt verwacht dat ze procedures / beoordelingen ondergaan zoals beschreven in sectie 1.3 van het studieprotocol, waaronder: lichamelijk onderzoek, vitale functies, demografische en medische geschiedenis; ECG; eDiary: het rapporteren van informatie over symptomen / tekenen van ziekte (d.w.z. hoofdpijnduur, frequentie, kenmerken, symptomen, acuut medicatiegebruik, enz.); Bloed- en urinetests (inclusief screening op urine); Invullen van vragenlijst en beantwoorden van vragen van het studieteam; Zwangerschapstesten bij vruchtbare vrouwen; Vrouwelijke patiënten: geen borstvoeding toegestaan. Effectieve methoden voor anticonceptie moeten vanaf het moment van ondertekening van de ICF gedurende het hele onderzoek worden gebruikt; Mannelijke patiënten: vanwege het potentiële risico van het effect op

het sperma moet vanaf de screening en gedurende het hele onderzoek geschikte anticonceptiemethode worden gebruikt.

De volgende risico's waren de meest voorkomende bijwerkingen in een onderzoek bij patiënten met migraine die gedurende 12 weken dagelijks atogepant of placebo (medisch inactieve stof) kregen: misselijkheid, verkoudheid, obstipatie, urineweginfectie, vermoeidheid, verhoogde creatinefosfokinase

De risico's van het gebruik van dit middel zijn zorgvuldig beoordeeld door eerdere tests die zijn uitgevoerd in dier- en mensstudies. Over het algemeen worden de risico's als aanvaardbaar beschouwd, hoewel sommige risico's niet te voorzien zijn. Naast de hierboven genoemde risico's, kunnen er enkele zeldzame en onvoorziene risico's verbonden zijn aan het gebruik van atogepant. Atogepant is onderzoekend, wanneer het alleen of in combinatie met andere medicijnen wordt ingenomen, dus er kunnen andere risico's zijn die onbekend zijn.

Oudere geneesmiddelen in deze klasse zijn geassocieerd met een verhoogd risico op leverproblemen. Atogepant is echter een nieuw middel dat speciaal is ontworpen om dit risico te minimaliseren. Op basis van eerdere onderzoeken met dit middel zijn er geen veiligheidsproblemen met betrekking tot het nemen van atogepant en leverproblemen ontdekt.

Placebo-risico's: Als de proefpersoon deel uitmaakt van de groep waaraan placebo is toegewezen, zullen de symptomen van migraine van de proefpersoon mogelijk niet verbeteren of verslechteren. Zelfs als de proefpersoon deel uitmaakt van de groep die het actieve medicijn krijgt tijdens de studie, zullen de symptomen mogelijk niet verbeteren of verergeren.

Bloedmonsterrisico's: proefpersonen kunnen een lichte naaldprik voelen wanneer bloed wordt afgenomen. Sommige deelnemers hebben mogelijk een lichte blauwe plek die binnen enkele dagen zal verdwijnen. Soms voelen deelnemers zich licht in het hoofd of voelen ze zich duizelig. Andere zeldzame complicaties die verband houden met het verzamelen van bloedmonsters zijn: infecties, zenuwlaesies, accidentele arteriële punctie (wanneer de naald een ader doorboort in plaats van een ader) en bloeding, aderontsteking en duizeligheid. Elektrocardiogram (ECG) Risico's: De ECG-procedure kan minimaal ongemak en huidirritatie veroorzaken tijdens of na het bevestigen / verwijderen van de elektroden (en lijm).

Allergische reactierisico's: Zoals bij elke behandeling, bestaat er een risico op allergische reacties. Enkele symptomen van allergische reacties zijn: Uitslag; Piepende ademhaling en moeite met ademen; Duizeligheid en flauwvallen; Zwelling rond de mond, keel of ogen; Een snelle pols; Zweten.

Deze studie omvat deelnemers met episodische migraine die 2-4 klassen van eerdere orale profylactische medicatie hadden gefaald. De reden voor het richten op deze populatie is tweevoudig. Ten eerste kunnen patiënten met momenteel beschikbare orale profylactische medicijnen een slechte verdraagbaarheid ervaren; ten tweede hebben veel van deze behandelingen voor veel patiënten onvoldoende werkzaamheid (de ernst of frequentie niet voldoende verlaagd) van migraine.

De gevolgen van de beperkingen bij de huidige orale profylactische migrainebehandelingen zijn zowel een slechte therapietrouw als een onwil om een

******profylactische behandeling te starten. In feite hebben recente studies aangetoond dat ongeveer de helft van de migrainepatiënten binnen 60 dagen hun initiële profylactische behandeling met orale migraine stopte, wat kan worden verklaard door een slechte verdraagbaarheid of een gebrek aan werkzaamheid. Bovendien werd in een in de VS gevestigd retrospectief databaseonderzoek geconcludeerd dat ongeveer 70% van de patiënten die beginnen met migraineprofylaxe met antidepressiva, anti-epileptica of bètablokkers deze medicijnen niet langer gebruiken na 6 maanden. Van de patiënten die een profylactisch medicijn blijven gebruiken, hebben velen nog steeds een aanzienlijke ziektelast.

Daarom weerspiegelt de voorgestelde populatie voor onderzoek 3101-304-002 de klinische praktijk. Er is een ernstige on vervulde behoefte bij patiënten bij wie profylactische orale medicatie met meerdere migraine is mislukt, en deze patiënten vertrouwen momenteel vaak op ineffectieve behandelingen en velen lijden aan intolerantie voor de momenteel beschikbare medicijnen

Contactpersonen

Publiek

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Knollstrasse -
Ludwigshafen 67061
DE

Wetenschappelijk

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Knollstrasse -
Ludwigshafen 67061
DE

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)

1.01 Mannelijke of vrouwelijke deelnemers van 18 jaar (of meerderjarigheid) tot 80 jaar, inclusief, bij bezoek 1

2.01 Ten minste een 1-jarige geschiedenis van migraine met of zonder aura, consistent met een diagnose volgens de ICHD-3, 2018.

2.02 Leeftijd van de deelnemer ten tijde van migraine <50 jaar

2.03 Geschiedenis van gemiddeld 4 tot 14 dagen migraine per maand in de 3 maanden voorafgaand aan bezoek 1, naar het oordeel van de onderzoeker
2.04 4 tot 14 migrainedagen in de 28-daagse basisperiode per eDiary (Opmerking: er wordt een randomisatieplafond van 20% ingesteld om ervoor te zorgen dat de geplande gerandomiseerde deelnemers niet meer dan 20% van de deelnemers met 4 tot <8 migrainedagen omvatten) basislijn.)

2.05 Minimaal 20 van de 28 dagen in de eDiary voltooid tijdens de basisperiode en kan de onderzoeksvragenlijsten en eDiary lezen, begrijpen en invullen naar het oordeel van de onderzoeker.

2.06 Deelnemers moeten aan beide onderstaande criteria voldoen (dwz a en b).
Deelnemers moeten beschikken over:

a. Mislukte orale migraineprofylaxe medicijnen van 2 tot 4 van de medicatieklassen zoals hieronder vermeld:

i. Propranolol, metoprolol, atenolol, bisoprolol, timolol of nadolol;

ii. Topiramate;

iii. Flunarizine;

iv. Valproate of divalproex;

v. Amitriptyline of nortriptyline;

vi. Venlafaxine of desvenlafaxine;

vii. Lisinopril;

viii. Candesartan;

ix. Lokaal goedgekeurde producten (bijv. Oxeterone of pizotifen)

b. Niet geslaagd ten minste één behandeling uit de onderstaande lijst:

ik. Propranolol OF metoprolol;

ii. Topiramate;

iii. Flunarizine;

iv. Amitriptyline

3.01 Mannelijke deelnemers die bereid zijn om het risico op het induceren van zwangerschap te minimaliseren zoals hieronder beschreven:

Een mannelijke deelnemer moet ermee instemmen om anticonceptie te gebruiken

tijdens de interventieperiode en gedurende ten minste 3 dagen na de laatste dosis van de studie-interventie en geen sperma te doneren tijdens deze periode. Vrouwelijke deelnemers die bereid zijn om het risico op het induceren van zwangerschap te minimaliseren zoals hieronder beschreven:

Een vrouwelijke deelnemer komt in aanmerking om deel te nemen als ze niet zwanger is (dat wil zeggen, heeft een negatief resultaat van urinezwangerschap tijdens het screeningbezoek (bezoek 1) en

Randomisatiebezoek (bezoek 2), is niet van plan zwanger te worden in de loop van het onderzoek, geeft geen borstvoeding en voldoet aan ten minste een van de volgende voorwaarden:

een. Geen WOCBP zoals gedefinieerd in bijlage 7 van het protocol
OF

b. Een WOCBP die ermee instemt de anticonceptiebegeleiding te volgen van het gebruik van een medisch aanvaardbare en effectieve anticonceptiemethode zoals gedefinieerd in

Bijlage 7 van het protocol tijdens de interventieperiode en gedurende 3 dagen na de laatste dosis onderzoeksinterventie.

4.01 Schriftelijke geïnformeerde toestemming en privacygegevens van deelnemers (bijv. Schriftelijke toestemming voor gebruik en vrijgave van informatie over gezondheids- en onderzoeksstudies [Amerikaanse sites] en schriftelijke toestemming voor gegevensbescherming [EU-sites]) verkregen van de deelnemer voorafgaand aan studiegerelateerde procedures.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1.01 Elke klinisch significante hematologische, endocriene, pulmonale, lever-, gastro-intestinale of neurologische ziekte

1.02 De deelnemer heeft een andere gelijktijdige pijnandoening die, naar de mening van de onderzoeker, de huidige hoofdpijnstoornis aanzienlijk kan beïnvloeden

1.03 Naar de mening van de onderzoeker, verstorende psychiatrische aandoeningen, dementie, epilepsie of significante andere neurologische aandoeningen dan migraine

1.04 Geschiedenis van maligniteit in de 5 jaar voorafgaand aan bezoek 1, behalve voor adequaat behandelde basale cel- of plaveiselcelkanker of in situ baarmoederhalskanker

1.05 Geschiedenis van eerdere gastro-intestinale procedures of gastro-intestinale aandoeningen die de absorptie of het metabolisme van onderzoeksinterventie kunnen beïnvloeden; deelnemers met eerdere maag-bariatrische interventies die zijn teruggedraaid, zijn niet uitgesloten

1.06 Klinisch significante cardiovasculaire of cerebrovasculaire ziekte volgens de mening van de onderzoeker

1.07 Significant risico op zelfbeschadiging op basis van klinisch interview en reacties op de C-SSRS, of op schade aan anderen volgens de onderzoeker;

deelnemers moeten worden uitgesloten als ze in de afgelopen 6 maanden met of zonder plan suïcidale ideevorming hebben gemeld of suïcidaal gedrag in de 6 maanden voorafgaand aan Visit 1 of Visit 2 beoordelingen rapporteren

1.08 Bij Bezoek 1, een gebruiker van recreatieve of illegale drugs of heeft een geschiedenis gehad in het afgelopen jaar van drugs- of alcoholmisbruik of afhankelijkheid

2.01 Heeft gemiddeld 15 hoofdpijndagen per maand gedurende de 3 maanden voorafgaand aan bezoek 1, naar het oordeel van de onderzoeker

2.02 Heeft ≥ 15 hoofdpijndagen in de 28-daagse basisperiode per eDiary

2.03 Moeilijkheid om migrainehoofdpijnen te onderscheiden van spanningstype of andere hoofdpijn

2.04 Heeft een voorgeschiedenis van migraine vergezeld van diplopie of verminderd bewustzijn of netvlies migraine zoals gedefinieerd door ICHD-3, 2018

2.05 Heeft een huidige diagnose van chronische migraine, nieuwe aanhoudende dagelijkse hoofdpijn, hoofdpijn door overmatig gebruik van medicatie, trigeminale autonome cephalgia (bijv. Clusterhoofdpijn) of pijnlijke craniale neuropathie zoals gedefinieerd door ICHD-3, 2018

3.01 Gebruik gedurende 30 dagen voorafgaand aan bezoek 1 en gedurende de onderzoeksperiode van en vereiste voor enige medicatie, dieet of niet-farmacologische behandeling die op de lijst staat van verboden gelijktijdige medicatie of behandelingen die niet kunnen worden stopgezet of overgeschakeld op een toegestane alternatieve medicatie of behandeling . Dit omvat gelijktijdige medicatie met bewezen werkzaamheid voor het voorkomen van migraine, ongeacht de indicatie.

3.02 Gebruik van therapeutische of cosmetische botulinumtoxine-injecties in delen van het hoofd, gezicht of nek binnen 6 maanden voorafgaand aan bezoek 1 en gedurende de hele onderzoeksperiode.

3.03 Gebruik van barbituraat- of opioïde-bevattende analgetica > 2 dagen / maand, triptanen of ergots ≥ 10 dagen / maand, of eenvoudige analgetica ≥ 15 dagen / maand, of elk gebruik van opioïde bevattende medicijnen in de 3 maanden voorafgaand aan bezoek 1, naar het oordeel van de onderzoeker , of tijdens de basisperiode is uitgesloten.

(Opmerking: analgetica die barbituraten bevatten zijn uitgesloten 30 dagen voorafgaand aan de screening, tijdens de screening / baseline periode en voor de duur van het onderzoek. Opioïde-bevattende analgetica zijn uitgesloten tijdens de screening / baseline periode en tijdens het onderzoek, gebruik van opioïden voor doeleinden die geen verband houden met migraine of hoofdpijn, bijvoorbeeld een operatie, is niet exclusief.)

3.04 Eerdere blootstelling aan:

- Atogepant
- Injecteerbare monoklonale antilichamen die de CGRP-route blokkeren in de laatste 6 maanden voorafgaand aan bezoek 1
- Elke andere onderzoek-CGRP-RA

3.05 Geschiedenis van overgevoeligheid of klinisch significante bijwerking op een CGRP-RA of overgevoeligheid voor enig onderdeel van de onderzoeksinterventies.

- 4.01 Neemt momenteel deel of heeft deelgenomen aan een onderzoek met een onderzoeksverbinding of hulpmiddel binnen 30 dagen voorafgaand aan bezoek 1
- 5.01 Hypertensie zoals gedefinieerd door systolische bloeddruk > 160 mm Hg of diastolische bloeddruk > 100 mm Hg bij Bezoeken 1 of Bezoek 2. Vitale tekenmetingen die deze limieten overschrijden, mogen slechts één keer worden herhaald
- 5.02 Een ECG met klinisch significante afwijkingen bij screening zoals bepaald door de onderzoeker
- 5.03 QTcF > 450 msec voor mannen en QTcF > 470 msec voor vrouwen bij bezoek 1 op basis van het ECG-rapport van de centrale beoordelaar
- 5.04 Klinisch significante laboratoriumwaarden (zie protocol sectie 5.2)
- 5.05 Positief resultaat op het urine-medicijnscherm bij bezoek 1, tenzij verklaard door gelijktijdig medicatiegebruik
- 5.06 Geschiedenis van acute hepatitis binnen 6 maanden na screening; of chronische hepatitis; of een positief resultaat op anti-hepatitis A IgM-antilichaam, hepatitis B-oppervlakteantigeen, anti-hepatitis C-antilichaam of anti-hepatitis E IgM-antilichaamtest bij screening
- 6.01 Werkzaam bij of is een direct familielid van een van de onderzoekers, studiemedewerkers of sponsor
- 6.02 Deelnemer heeft een aandoening of bevindt zich in een situatie die naar het oordeel van de onderzoeker de deelnemer een aanzienlijk risico kan opleveren, de onderzoeksresultaten kan verstoren of de deelname van de deelnemer aan het onderzoek aanzienlijk kan verstoren
- 6.03 Alle medische of andere redenen die naar het oordeel van de onderzoeker erop zouden kunnen wijzen dat de deelnemer niet geschikt is voor het onderzoek

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 04-10-2021
Aantal proefpersonen: 5
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: -
Generieke naam: Atogepant

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 10-06-2020
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 26-10-2020
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 06-03-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 26-04-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 31-10-2021

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	29-11-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	21-01-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	25-01-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	16-03-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	14-04-2022
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	EUCTR2019-003448-58-NL
ClinicalTrials.gov	NCT04740827
CCMO	NL72795.056.20