

Een fase I-III onderzoek in meerdere centra ter beoordeling van de werkzaamheid en veiligheid van verschillende behandelingen in cohorten proefpersonen die zijn geselecteerd op basis van biomarkerstatus met lokaal gevorderde, niet operatief te verwijderen niet kleincellige longkanker in stadium III

Gepubliceerd: 17-11-2022 Laatste bijgewerkt: 31-12-2024

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2023-503920-14-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. De algemene doelstellingen van dit onderzoek zijn het beoordelen van de werkzaamheid en veiligheid van meerdere behandelingen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON53740

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BO42777 - NSCLC Platform studie

Aandoening

- Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

NSCLC niet kleincelling longkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Roche Nederland B.V.

Overige ondersteuning: Chugai Pharmaceutical Ltd, Roche

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: longkanker, niet-kleincellig longcarcinoom, NSCLC, stadium III

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Voor alle cohorten is het primaire werkzaamheidseindpunt geblindeerde onafhankelijke centrale beoordeling (BICR)-beoordeelde progressievrije overleving (PFS), zoals gedefinieerd als de tijd vanaf de randomisatie (of vanaf de eerste IMP-inname) tot de eerste gedocumenteerde ziekteprogressie volgens RECIST v1.1 of overlijden door welke oorzaak ook, afhankelijk van wat zich het eerst voordoet.

Het verschil tussen de behandelingsgroepen wordt beoordeeld en getest op de volgende hypothese: de overleving van de behandelingsgroepen is hetzelfde als voor de durvalumab-behandelingsgroep versus het alternatief dat de twee verdelingen verschillend zijn.

Zie protocol pagina 95, cohort A1 pagina 196, 200-201

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten:

- Tijd tot CNS-progressie (geblindeerde onafhankelijke centrale beoordeling en onderzoeker, volgens RECIST)
- overleving zonder metastasen op afstand (geblindeerde onafhankelijke centrale beoordeling)
- Progressievrije overleving (onderzoeker volgens RECIST)
- objectief responspercentage, duur van respons (geblindeerde onafhankelijke centrale beoordeling en onderzoeker, volgens RECIST)
- Totale overleving (beschrijvend)
- Veiligheid
- Tijd tot bevestigde verslechtering van de ziekte

Zie protocol cohort A1 pagina 196, 200-201.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het toewijzen van behandelingen die zich specifiek richten op oncogene driver mutaties is de hoeksteen van precisie-oncologie. Oncogene driver mutaties spelen een cruciale rol bij de ontwikkeling en het onderhoud van kanker en dit is wat hen onderscheidt van passenger-mutaties.

Vooruitgang in de identificatie van oncogene mutaties en chromosomale herschikkingen heeft nieuwe mogelijkheden geboden om gerichte therapeutische middelen te ontwikkelen voor de behandeling van gevorderde en gemetastaseerde NSCLC. Receptortyrosinekinasen (RTK's) zijn belangrijke regulerende signaleringseiwitten die de groei en metastase van kankercellen regelen. In de afgelopen twee decennia zijn verschillende tyrosinekinaseremmers die zich richten op RTK's ontworpen om zich te richten op de afwijkende downstreamactiviteit van oncogene drivermutaties. Dergelijke moleculen hebben gunstige baten-risicoprofielen in vergelijking met die van traditionele cytotoxische chemotherapie. Het toewijzen van rationele behandelingen op basis van de aanwezigheid (of afwezigheid) van voorspellende oncologische biomarkers

is nu een hoeksteen in de klinische behandeling van patiënten met gevorderde of gemetastaseerde NSCLC. Meerdere gerichte therapieën zijn wereldwijd goedgekeurd voor gemetastaseerde ziekte, waaronder alectinib voor ALK-positieve NSCLC, entrectinib voor ROS1-positieve NSCLC en pralsetinib voor RET- fusie-positieve NSCLC.

Als gevolg van de beschikbaarheid van goedgekeurde doelgerichte therapieën beveelt het NCCN brede moleculaire profilering aan bij patiënten met gemetastaseerde NSCLC. Evenzo bevelen de ESMO-richtlijnen ook moleculaire testen aan om specifieke behandelingsrespons-voorspellende biomarkers te identificeren bij gevorderde NSCLC.

Naarmate behandelingsopties vorderen voor vroeg stadium naar lokaal gevorderde NSCLC, wordt verwacht dat moleculaire tests in de toekomst niet beperkt zullen blijven tot patiënten met gevorderde of gemetastaseerde ziekte, en zullen uitbreiden naar eerdere stadia van NSCLC.

Het gebruik van platformonderzoeken blijkt een efficiënt middel voor het evalueren van meerdere behandelingsregimes in patiëntenpopulaties met meerdere biomarker mutaties binnen hetzelfde onderzoeksgebied. Deze benadering zorgt voor een grotere toegang voor de patiënt tot de meest geschikte onderzoeksbehandelingen die mogelijk gemaakt worden op basis van de biomarkerstatus van de patiënt. Platformonderzoeken maken de toevoeging van nieuwe cohorten mogelijk via protocolwijzigingen of het sluiten van individuele cohorten terwijl het onderzoek aan de gang is. Deze onderzoeken kunnen worden gewijzigd wanneer er nieuwe mogelijke behandelingen ontstaan voor onderzoek bij geselecteerde patiënten. Zoals gezegd, zijn er wereldwijd al meerdere gerichte therapieën goedgekeurd voor gevorderde of gemetastaseerde NSCLC, en dit platformonderzoek zal hun evaluatie mogelijk maken in de behandeling van stadium III niet-reseceerbare ziekte, waarvoor een medische behoefte on vervuld blijft ondanks recente vorderingen in de behandeling ervan.

Recente goedkeuring door de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) en het Europees Geneesmiddelenbureau van durvalumab consolidatietherapie na twee cycli platinagebaseerde (gelijktijdige) CRT bij patiënten met lokaal gevorderde, niet-reseceerbare NSCLC in stadium III valideert de remming van de PD-L1-route voor het bereiken van klinisch voordeel.

In het licht van deze validatie, is het evalueren van gerichte therapieën in stadium III niet-reseceerbare NSCLC bij patiënten met oncogene mutaties geschikt. Deze benadering is namelijk zeer effectief gebleken bij de behandeling van gevorderde of gemetastaseerde ziekte en wanneer gebruikt als adjuvante behandeling.

Zie protocolpagina's 42-45.

Doel van het onderzoek

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2023-503920-14-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

De algemene doelstellingen van dit onderzoek zijn het beoordelen van de werkzaamheid en veiligheid van meerdere behandelingen bij patiënten met lokaal gevorderde, niet-reseceerbare NSCLC in stadium III die worden geselecteerd op biomarkerstatus, zoals bepaald door specifieke tests.

Primaire en secundaire werkzaamheidsdoelstelling

Het beoordelen van de werkzaamheid van de onderzoeksbehandeling (alectinib of entrectinib of pralsetinib) in vergelijking met durvalumab bij de in dit onderzoek gevraagde patiënten populatie.

Aanvullende secundaire werkzaamheidsdoelstelling

Het beoordelen van de gezondheidsgelateerde kwaliteit van leven van de in dit onderzoek gevraagde patiënten in de onderzoeksbehandelingsgroep in vergelijking met in de durvalumab-groep.

Verkennde werkzaamheidsdoelstelling

Het beoordelen van de gezondheidsgelateerde kwaliteit van leven van de in dit onderzoek gevraagde patiënten die behandeld worden met de onderzoeksbehandeling in vergelijking met durvalumab.

Veiligheidsdoelstelling

Het beoordelen van de veiligheid en verdraagbaarheid van de onderzoeksbehandeling in vergelijking met durvalumab bij de in dit onderzoek gevraagde patiënten.

Verkennde veiligheidsdoelstelling

Het beoordelen van de verdraagbaarheid van de onderzoeksbehandeling in vergelijking met durvalumab bij de in dit onderzoek gevraagde patiënten

Verkennde farmacokinetische doelstelling

Voor cohort A1: Het karakteriseren van de farmacokinetiek van het onderzoeksgeneesmiddel en de belangrijkste metaboliet ervan

Verkennde biomarkerdoelstellingen

Het beoordelen van het voorspellende en prognostische effect(en) en de farmacodynamiek van verkennende biomarkers in weefsel en bloed, en hun verband met ziektestatus, resistentiemechanismen en/of respons op het onderzoeksgeneesmiddel

en

Het beoordelen van de werkzaamheid van het onderzoeksgeneesmiddel in vergelijking met durvalumab

Verkennde doelstelling m.b.t. gezondheidstoestand
Het evalueren en vergelijken van de gezondheidstoestand van patiënten om
utiliteitsscores te genereren voor gebruik in economische modellen voor
vergoeding

Zie protocol pagina 11-14 en sectie 2, pagina's 47-48

Onderzoeksopzet

Onderzoek BO42777 is een fase I-III, wereldwijd, multicenter onderzoek met meerdere cohorten ter beoordeling van de werkzaamheid en veiligheid van verschillende behandelingen bij patiënten die zijn geselecteerd op basis van biomarkerstatus, met lokaal gevorderde, niet-resecteerbare NSCLC in stadium III. Deze populatie is gebaseerd op de versie 8 van het NSCLC-stadiëringssysteem van de American Joint Committee on Cancer/Union for International Cancer Control (AJCC/UICC) (Amin et al. 2017).

Patiënten met tumoren met een in aanmerking komende biomarker, worden gescreend voor mogelijke deelname aan het betreffende cohort van dit onderzoek.

Dit platformonderzoek maakt gebruik van een flexibel biomarkerscreeningproces, waarbij de geschiktheid van biomarkers wordt bepaald door:

- Centrale weefselgebaseerde biomarkertests in het door de sponsor aangewezen centrale laboratorium dat wordt gebruikt in onderzoek BX43361 (het Master Screeningonderzoek), of
- Beschikbare resultaten van een door de sponsor vooraf goedgekeurde lokale op weefsel gebaseerde test

Met uitzondering van weefselmonsters die al zijn verstrekt in onderzoek BX43361, zijn alle patiënten die zijn gescreend voor onderzoek BO42777 verplicht om pre-cCRT/sCRT tumorweefsel en bloed te verstrekken voor centrale moleculaire tests en/of aanvullende onderzoeksgelateerde biomarkeranalyses. Patiënten die in aanmerking komen voor het onderzoek worden toegewezen aan het juiste cohort op basis van hun tumorbiomarkerstatus en worden ingeschreven als ze voldoen aan de aanvullende cohortspecifieke geschiktheidscriteria. Als meer dan één cohortspecifieke biomarker wordt geïdentificeerd, wordt de prioriteit voor cohorttoewijzing als volgt bepaald volgens de minder prevalente biomarker:

- ALK herschikking (~4%-5%): Cohort A1 (alectinib)

Verplichte biomarkermonsters zijn nodig om verkennende prognostische en/of voorspellende biomarkers te beoordelen, waaronder, maar niet beperkt tot biomarkers gerelateerd aan driver-oncogene signalering, NSCLC pathogenese en biologische respons op het onderzoeksgeneesmiddel.

Behandeling, tenzij anders aangegeven, zal doorgaan tot ziekteprogressie (volgens de Response Evaluation Criteria in Solid Tumors, versie 1.1 [RECIST v1.1]), onaanvaardbare toxiciteit, beslissing van de patiënt of arts om te stoppen, maximale duur van de onderzoeksbehandeling of overlijden, afhankelijk van wat zich het eerst voordoet. Als een patiënt de behandeling stopzet

voorafgaand aan ziekteprogressie (om een bijwerking of andere redenen), zullen tumorbeoordelingen doorgaan zoals gespecificeerd in de cohortspecifieke bijlage tot ziekteprogressie, overlijden, intrekking van toestemming of afsluiting van het onderzoek door de sponsor, afhankelijk van wat zich het eerst voordoet. Informatie over geblindeerde onafhankelijke centrale beoordeling (BICR) wordt verstrekt in de cohortspecifieke bijlagen van het protocol en de BICR-charter, indien van toepassing.

Na voltooiing of voortijdige stopzetting van het onderzoeksgeneesmiddel, afhankelijk van wat zich het eerst voordoet, beginnen patiënten met de vervolgfase na de behandeling van het onderzoek. De follow-up na de behandeling, inclusief daaropvolgende antikankerbehandelingen en beoordeling van de overlevingsstatus, zal voor elke patiënt doorgaan tot overlijden, verlies voor follow-up, intrekking van toestemming uit het onderzoek, of afsluiting van het onderzoek of cohort, afhankelijk van wat zich het eerst voordoet.

Zie protocol sectie 3 pagina's 48-51.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten krijgen dagelijks orale capsules Alectinib, Entrectinib en Pralsetinib of krijgen de standaardbehandeling met Durvalumab. De maximale behandelingsduur voor Alectinib, Entrectinib en Pralsetinib is 3 jaar en voor durvalumab 1 jaar. Patiënten ondergaan de volgende aanvullende interventies: - tumorbeoordelingen bij de screening, om de 8 weken gedurende de eerste 48 weken na de start van de behandeling en daarna om de 12 weken tot bevestigde door de onderzoeker beoordeelde radiografische ziekteprogressie volgens RECIST v1.1, intrekking van toestemming, beëindiging van een individueel onderzoekscohort door de sponsor of overlijden, afhankelijk van wat zich het eerst voordoet. - bloedafname voor veiligheid, biomarkers en PK - tumorweefselmonstername: bij de screening (indien nog niet beschikbaar) en op het moment van bevestigde radiografische ziekteprogressie. Daarnaast kan optionele tumorweefselmonstername worden uitgevoerd op elk moment voorafgaand aan bevestigde radiografische ziekteprogressie voor bepaling van ziekteprogressie (indien klinisch haalbaar) Zie sectie 4.5 van het protocol en het cohortspecifieke activiteitschema in bijlage 12, 13 en 14.

Inschatting van belasting en risico

Definitieve platinabevattende chemotherapie is curatief in zijn intentie. Desondanks overlijdt de meerderheid van de patiënten uiteindelijk aan hun ziekte, met recente schattingen van 5 jaar overleving in deze populatie, variërend van 13% tot 36%.

Gepersonaliseerde benaderingen van de behandeling van NSCLC hebben succes aangetoond in de gevorderde/gemetastaseerde setting. Hoewel de klinische werkzaamheidsgegevens van tyrosinekinaseremmers (tyrosine kinase inhibitors, TKI's) in stadium III NSCLC momenteel beperkt zijn met klinische onderzoeken

die momenteel lopen (zoals osimertinib in EGFRm stadium III NSCLC [NCT03521154]), is reeds aangetoond dat TKI's klinisch voordeel kunnen bieden in andere vroeg stadium NSCLC-onderzoeken.

Dit platform onderzoeks, in combinatie met biomarkerscreening, biedt een middel om patiënten te identificeren en klinische werkzaamheids- en veiligheidsgegevens te genereren ter ondersteuning van de selectie van een behandeling voor stadium III, niet-reseceerbare NSCLC. Met de zorgvuldige selectie van patiënten op biomarkerstatus en evaluatie van mogelijke experimentele behandelingen waarvan verwacht wordt dat ze het meeste voordeel bieden (behandelingseffect), wordt verwacht dat dit een tegenwicht biedt aan eventuele risico's van het onderzoek, met een gunstig voordeel-risico voor het onderzoek. Deze innovatieve middelen zullen efficiëntere ontwikkeling van nieuwe behandelingen in de door biomarkers gedefinieerde populaties mogelijk maken, waardoor meer patiënten toegang krijgen tot gunstige therapeutische opties. De opzet van het onderzoek biedt de onderzoeker de mogelijkheid om bepaalde onderzoeksbezoeken uit te voeren (inclusief veiligheidsbeoordelingen) met gebruik van een zorgverlener die bij de patiënt thuis of op een andere geschikte locatie komt. De risico's in verband met de (geselecteerde) thuisbezoeken zijn naar verwachting vergelijkbaar met die van kliniekbezoeken, terwijl de belasting voor patiënten die voor alle bezoeken naar de kliniek moeten reizen wordt verminderd.

De opzet van het onderzoek omvat cohortspecifieke inclusie- en exclusiecriteria om de veiligheid van de patiënt te waarborgen op basis van de specifieke risico's in verband met de experimentele geneesmiddelen (IMP's). Het protocol bevatte ook toepasselijke vereisten voor veiligheidsmonitoring en -beheer van de IMP's van belang, waaronder een onafhankelijke Monitoringcommissie (iDMC). Deze criteria zijn ontworpen om de veiligheid van patiënten te verbeteren en de beoordeling van voordeel-risico op cohortbasis mogelijk te maken.

Gezien het bovenstaande is het algemene baten-risicoprofiel van het platform onderzoeksontwerp positief.

Zie protocol paragraaf 1.4.2 Beoordeling van voordelen/risico van het onderzoek pagina 45-46

Contactpersonen

Publiek

Roche Nederland B.V.

Beneluxlaan 2A

Woerden 3446AA

NL

Wetenschappelijk

Roche Nederland B.V.

Beneluxlaan 2A

Woerden 3446AA

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)

Belangrijkste inclusiecriteria cohort A1

- * ≥ 18 jaar
- * Lichaamsgewicht ≥ 30 kg
- * PET/CT van het gehele lichaam (1-42 dagen voorafgaand aan randomisatie)
- * Histologisch of cytologisch gedocumenteerde lokaal gevorderde, niet-reseceerbare stadium III NSCLC van plaveiselcel- of niet-plaveiselcelhistologie
- * Ten minste twee eerdere cycli van platinagebaseerde cCRT of sCRT
- * De RT component 60 (10%) Gy (54Gy tot 66 Gy)
- * Geen progressie tijdens of na platinagebaseerde cCRT of sCRT
- * Levensverwachting tenminste 12 weken
- * Bevestigde beschikbaarheid van representatief in formaline gefixeerd, in paraffine ingebed (formalin-fixed, paraffin embedded, FFPE) tumormonster
- * Gedocumenteerde tumor PD-L1-status
- * Gedocumenteerde ALK- fusie positiviteit door een geschikt resultaat (centraal of lokaal)

- * ECOG-performancestatus van 0, 1 of 2
 - * Adequate hematologische en eindorgaanfunctie (zoals gedefinieerd in het protocol)
 - * Voor vruchtbare vrouwen: akkoord gaan met onthouding (afzien van heteroseksuele geslachtsgemeenschap) of gebruik van anticonceptie, en akkoord gaan met het afzien van het doneren van eicellen (zoals gedefinieerd in het protocol)
 - * Voor mannen: akkoord gaan met onthouding (afzien van heteroseksuele geslachtsgemeenschap) of gebruik van anticonceptiemethoden, en akkoord gaan met het afzien van het doneren van sperma (zoals gedefinieerd in het protocol)
- Zie protocolp. 56, 57 en 172-176 voor de volledige lijst met inclusiecriteria.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Belangrijkste exclusiecriteria cohort A1

- * Voorgeschiedenis van eerdere NSCLC
- * Bewijs van ziekte in stadium IV
- * NSCLC waarvan bekend is dat ze een of meer van de volgende ALK-puntmutaties hebben: I1171X (waarbij X een ander aminozuur is), V1180L, G1202R
- * NSCLC waarvan bekend is dat ze een bekende of waarschijnlijk oncogene drivermutatie in het EGFR-gen heeft
- * Leverziekte (zoals gedefinieerd in het protocol)
- * Positieve test op hepatitis B-oppervlakteantigeen (HBsAg) bij de screening
- * Patiënten waarvan bekend is dat ze positief zijn voor hepatitis C-virus (HCV) antilichaam (Ab) zijn uitgesloten (protocoluitzonderingen zijn van toepassing)
- * Hiv-infectie, patiënten worden uitgesloten als het niet goed onder controle is.
- * Bekende actieve tuberculose
- * Aanwezigheid van klinisch symptomatische interstitiële longziekte of interstitiële pneumonitis, waaronder bestralingspneumonitis
- * Graad ≥ 2 pneumonitis van eerdere cCRT of sCRT
- * Symptomatische bradycardie
- * Significante cardiovasculaire ziekte
- * Elke gastro-intestinale (GI) aandoening
- * Elke andere ziekte, metabole disfunctie, bevinding bij lichamelijk onderzoek of klinische laboratoriumbevinding die gecontra-indiceerd is voor het gebruik van een experimenteel geneesmiddel
- * Actieve of voorgeschiedenis van auto-immuunziekte of immuundeficiëntie
- * Voorgeschiedenis van idiopathische longfibrose, organiserende pneumonie, geneesmiddelgeïnduceerde pneumonitis of idiopathische pneumonitis, of bewijs van actieve pneumonitis op de CT-scan van de borst bij de screening
- * Voorgeschiedenis van maligniteit anders dan NSCLC binnen 5 jaar (voor uitzonderingen zie protocol)
- * Gelijktijdige chemotherapie, immunotherapie, biologische of hormonale

therapie voor kanker

- * Grote chirurgische ingreep, binnen 4 weken
- * Ernstige infectie binnen 4 weken
- * Behandeling met systemische immunostimulerende middelen
- * Behandeling met een levend, verzwakt vaccin binnen 4 weken
- * Behandeling met experimentele therapie binnen 28 dagen
- * Behandeling met systemische immunosuppressiva binnen 2 weken
- * Eerdere behandeling met ALK-remmers
- * Eerdere behandeling - CD137-agonisten/checkpointremmers
- * Eerdere allogene stamcel- of solide orgaantransplantatie
- * Voorgeschiedenis van overgevoeligheid voor alectinib, durvalumab of een van hun hulpstoffen
- * Een eerdere immuungemedieerde bijwerking van graad ≥ 3 of een niet-opgeloste immuungemedieerde bijwerking van graad 1
- * Niet -opgeloste toxiciteit van een graad 2 van eerdere cCRT of sCRT
- * Gelijktijdige inschrijving in een ander klinisch onderzoek (uitzonderingen zijn van toepassing)
- * Niet in staat om oraal onderzoeksgeneesmiddel door te slikken
- * Bekende galactose-intolerantie, een congenitale lactasedeficiëntie, glucose-galactosemalabsorptie
- * Zwangerschap of borstvoeding geven, of van plan zijn zwanger te worden tijdens de onderzoeksbehandeling of binnen 90 dagen na de laatste dosis alectinib of durvalumab

Zie protocolpagina 56, 57 en 176-180 voor de volledige lijst met exclusiecriteria.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 15-12-2022
Aantal proefpersonen: 3
Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: AmoyDx® Pan Long Kanker PCR Panel en FoundationOne®CDx Assay
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Alecensa
Generieke naam: Alectinib
Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Imfinzi
Generieke naam: Durvalumab
Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-11-2022
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 01-12-2022
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-12-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 10-02-2023

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	12-04-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	31-08-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	25-09-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	19-10-2023
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)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CTIS	CTIS2023-503920-14-00
EudraCT	EUCTR2021-004149-19-NL
ClinicalTrials.gov	NCT05170204
CCMO	NL81382.000.22