

Een gerandomiseerd, openlabel, fase 3-onderzoek ter beoordeling van zimberelimab en domvanalimab in combinatie met chemotherapie versus pembrolizumab met chemotherapie voor de eerstelijnsbehandeling van patiënten met gemetastaseerde niet-kleincellige longkanker zonder epidermale groeifactorreceptor of anaplastisch lymfoom kinase genomische tumorafwijkingen

Gepubliceerd: 26-09-2022 Laatste bijgewerkt: 14-09-2024

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2023-509825-38-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. Het vergelijken van het effect van zimberelimab (ZIM) en domvanalimab (DOM) in combinatie met chemotherapie ten opzichte van (...)

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-OMON53866

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

STAR-121

Aandoening

- Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Luchtwegneoplasmata

Synoniemen aandoening

Onbehandelde gemetastaseerde NSCLC; Onbehandelde gemetastaseerde niet-kleincellige longkanker zonder epidermale groeifactorreceptor of anaplastisch lymfoomkinase genomische tumorafwijkingen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Gilead Sciences

Overige ondersteuning: Gilead Sciences Inc.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Domvanalimab, Gemetastaseerd, NSCLC, Zimberelimab

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- PFS wordt gedefinieerd als de tijd vanaf de randomisatiedatum tot ziekteprogressie (PD) zoals beoordeeld door BICR volgens RECIST 1.1 of overlijden door welke oorzaak dan ook, afhankelijk van wat zich het eerst voordoet.

- OS wordt gedefinieerd als de tijd vanaf de randomisatiedatum tot de datum van overlijden door welke oorzaak dan ook.

Secundaire uitkomstmaten

- ORR wordt gedefinieerd als het aandeel deelnemers dat een complete respons (CR) of partiële respons (PR) heeft bereikt die ten minste 4 weken later is bevestigd, zoals beoordeeld door BICR volgens RECIST v1.1.

- DOR wordt gedefinieerd als de tijd vanaf de eerste respons (CR of PR) tot de eerste gedocumenteerde PD zoals beoordeeld door BICR volgens RECIST v1.1 of overlijden door welke oorzaak dan ook, afhankelijk van wat zich het eerst voordoet.
 - Incidentie, ernst en relatie van tijdens de behandeling optredende bijwerkingen (treatment-emergent adverse events, TEAE's) en incidentie en ernst van klinische laboratoriumafwijkingen.
 - Tijd tot eerste verslechtering van symptomen in NSCLC-SAQ-totaalscore.
- NSCLC-SAQ-totaalscore is de som van alle 5 domeinscores (hoesten, pijn, dyspneu, vermoeidheid en eetlust).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Dit is een wereldwijd, gerandomiseerd, open-label, gecontroleerd fase 3-onderzoek in meerdere centra ter vergelijking van de werkzaamheid en veiligheid van zimberelimab en domvanalimab in combinatie met chemotherapie in vergelijking met pembrolizumab in combinatie met chemotherapie bij deelnemers met gemetastaseerde NSCLC zonder EGFR- of ALK-genomische tumorafwijkingen die geen eerdere systemische behandeling voor gemetastaseerde ziekte hebben ontvangen.

Ondanks het succes van therapie gericht op het immuunsysteem door het gebruik van de anti-PD-(L)1-antilichamen, kan er nog steeds verdere verbetering plaatsvinden om de huidige therapeutische opties voor patiënten met NSCLC te vergroten, omdat velen nog steeds progressie laten zien en sterven aan hun kanker.

Gezien de voortdurende behoefte aan nieuwe middelen en combinaties bij de behandeling van NSCLC, lijkt de veelbelovende activiteit van dubbele PD-(L)1- en TIGIT-remming bij deze ziekte en het beheersbare toxiciteitsprofiel van de combinatie zimberelimab en domvanalimab een veelbelovende nieuwe behandeling voor patiënten met gemetastaseerd NSCLC.

Zimberelimab is een volledig humaan IgG4 monoklonaal antilichaam gericht tegen humaan PD-1. PD-1 is een type I transmembraaneiwit dat deel uitmaakt van de superfamilie immunoglobuline en de CD28-familie van celoppervlakreceptoren. PD-L1 komt overvloedig tot expressie op een verscheidenheid aan menselijke tumoren en de expressie ervan correleert met verminderde overleving van de patiënt bij slokdarm-, pancreas- en andere soorten kanker. Daarom is de PD-(L)1-route een belangrijk doelwit voor tumorimmunotherapie. Activering van de PD-(L)1-signaalroute resulteert in een afname van tumorinfiltrerende lymfocyten, een afname van de proliferatie van T-cellen en een toename van immuunontwijking door kankercellen. Immuunsuppressie kan worden omgekeerd door remming van de lokale interactie van PD-1 met PD-L1, en het effect is additief wanneer de interactie van PD-1 met PD-L2 ook wordt geblokkeerd.

Domvanalimab (DOM) is een gehumaniseerd immunoglobuline G1 (IgG1) monoklonaal antilichaam dat zich richt op TIGIT, dat functioneert als een immuuncheckpoint. Als gevolg van het blokkeren van TIGIT keert DOM de remmende effecten van CD155 en versterkt het de immuunresponse.

Doel van het onderzoek

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2023-509825-38-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

Het vergelijken van het effect van zimberelimab (ZIM) en domvanalimab (DOM) in combinatie met chemotherapie ten opzichte van (PEMBRO) pembrolizumab in combinatie met chemotherapie (groep A versus groep B) op:

- Progressievrije overleving (PFS) volgens RECIST v1.1 zoals beoordeeld door geblindeerde onafhankelijke centrale beoordeling (blinded independent central review, BICR)
- Totale overleving (overall survival, OS)

Secundaire doelstellingen:

- Het vergelijken van het effect van ZIM en DOM in combinatie met chemotherapie ten opzichte van PEMBRO in combinatie met chemotherapie (groep A vs. groep B) op de objectieve responsratio (ORR) zoals beoordeeld door BICR volgens RECIST v1.1
- Het beoordelen van de duur van respons (duration of response, DOR) zoals beoordeeld aan de hand van BICR volgens RECIST v1.1
- Het beoordelen van de veiligheid en verdraagbaarheid van ZIM en DOM in combinatie met chemotherapie versus PEMBRO in combinatie met chemotherapie (groep A versus groep B)
- Het vergelijken van het effect van ZIM en DOM in combinatie met chemotherapie ten opzichte van PEMBRO in combinatie met chemotherapie (groep A vs. groep B) op de gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven (QOL) aan de hand van de symptoombeoordelvragenlijst voor niet-kleincellige longkanker (non-small

cell lung cancer Symptom Assessment Questionnaire, NSCLC-SAQ).

Onderzoeksopzet

Betrokkenheid van de deelnemer omvat screening, behandeling en nacontrole. De screening zal niet langer duren dan 28 dagen. Er worden ongeveer 720 deelnemers gerandomiseerd in een verhouding van 4:4:1 naar respectievelijk groep A, B en C, zoals hieronder beschreven

De randomisatie wordt gestratificeerd naar PD-L1-status op baseline (tumoraandeelscore [TPS] < 50% vs. ≥ 50%), overheersende histologie (plaveiselcel vs. niet-plaveiselcel) en geografisch gebied (Oost-Azië vs. niet-Oost-Azië).

ZIM, DOM of PEMBRO worden toegediend tot ziekteprogressie (zoals bepaald door BICR volgens RECIST v1.1) of onverdraagbare toxiciteit optreedt, of tot maximaal 35 doseringen.

De tweeledige primaire eindpunten van het onderzoek zijn PFS zoals beoordeeld door BICR en OS. De belangrijkste secundaire eindpunten zijn ORR zoals beoordeeld door BICR en tijd tot eerste verslechtering van symptomen in de NSCLC-SAQ-totaalscore.

Controle op bijwerkingen zal gedurende het hele onderzoek doorgaan en bijwerkingen zullen worden geclassificeerd volgens de Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE v 5.0) van het National Cancer Institute.

De opvolgingsperiode begint na de de EOT visite (het bezoek na de laatste dosering). Alle deelnemers zullen worden opgevolgd tot overlijden, onbereikbaarheid voor verdere opvolging, intrekking van toestemming of beëindiging van het onderzoek door de opdrachtgever.

Een externe commissie voor gegevenscontrole (external Data Monitoring Committee, eDMC) zal de veiligheid, verdraagbaarheid en werkzaamheid van de onderzoeksinterventie doorlopend beoordelen, zoals uiteengezet in het handvest van de DMC.

Om mogelijk vroege veiligheidssignalen te detecteren, wordt de eerste eDMC-beoordeling gepland na een veiligheidsaanlooperperiode, gedefinieerd als ongeveer 20 deelnemers gerandomiseerd in groep A die ten minste 1 volledige onderzoekscyclus voltooien.

Onderzoeksproduct en/of interventie

- Groep A (ZIM + DOM + chemotherapie): Ongeveer 320 deelnemers worden gerandomiseerd naar groep A om ZIM 360 mg te ontvangen via IV-infusie in combinatie met

DOM 1200 mg via IV-infusie en platinadoublet chemotherapie Q3W op dag 1 van elke 21-daagse cyclus. • Groep B (PEMBRO + chemotherapie): Ongeveer 320 deelnemers worden gerandomiseerd naar groep B om PEMBRO 200 mg te ontvangen via IV-infusie in combinatie met platinadoublet chemotherapie Q3W op dag 1 van elke 21-daagse cyclus. • Groep C (ZIM + chemotherapie): Ongeveer 80 deelnemers worden gerandomiseerd naar groep C om ZIM 360 mg te ontvangen via IV-infusie in combinatie met platinadoublet chemotherapie Q3W op dag 1 van elke 21-daagse cyclus. Het chemotherapieregime wordt door de onderzoeker geselecteerd op basis van histologie en wordt als volgt toegediend tijdens de eerste 4 cycli. Voor plaveiselcelhistologie: • Carboplatine AUC 6 (maximale dosis 900 mg) IV Q3W + paclitaxel 200 mg/m² IV Q3W of • Carboplatine AUC 6 (maximale dosis 900 mg) IV Q3W + nab-paclitaxel 100 mg/m² D1, D8 en D15 van elke 21-daagse cyclus. Voor niet-plaveiselcelhistologie: • Carboplatine AUC 5 (maximale dosis 750 mg) IV Q3W + pemetrexed 500 mg/m² IV Q3W, of • Cisplatine 75 mg/m² IV Q3W + pemetrexed 500 mg/m² IV Q3W. Na voltooiing van de eerste 4 cycli kunnen deelnemers met niet-plaveiselcelhistologie doorgaan met onderhoud met pemetrexed 500 mg/m² IV Q3W tot ziekteprogressie of onverdraagbare toxiciteiten.

Inschatting van belasting en risico

Deelname betekent niet dat patiënten minder last zullen hebben van hun uitgezaaide NSCLC. Maar als ze meedoen, helpen ze onderzoekers om meer inzicht te krijgen in de behandeling van uitgezaaide NSCLC.

Deelnemers kunnen bijwerkingen krijgen van de studiebehandeling. Sommige bijwerkingen van onderzoeksbehandelingen kunnen ertoe leiden dat patiënten na dit onderzoek niet in aanmerking komen voor bepaalde soorten behandeling. Er kunnen ook risico's verbonden zijn aan infusiereacties en allergische reacties.

Biopsiemonsters kunnen pijn, blauwe plekken, bloedingen, zwellingen, littekens of zeer zelden infectie veroorzaken. Voor CT-scans en PET-scans worden röntgenfoto's gebruikt. Er kan enig ongemak zijn door onderzoeksprocedures zoals bloedafname en 12-afleidingen ECG. Sommige vragenlijsten kunnen patiënten een ongemakkelijk gevoel geven.

Studiedeelname kost tijd en patiënten moeten zich aan de studieafspraken houden:

- Ze zullen het onderzoeksgeneesmiddel ontvangen en de tests en onderzoeken ondergaan zoals uitgelegd door het studie team
- Ze zullen tijdens dit onderzoek niet deelnemen aan ander medisch onderzoek.
- Ze moeten naar elke afspraak gaan.
- Zij dienen de deelnemerskaart van het onderzoek bij zich te dragen.
- Tijdens de behandelfase van dit onderzoek mogen zij bepaalde medicijnen niet gebruiken.
- Ze moeten een zwangerschap voorkomen
- Ze moeten contact opnemen met de onderzoeksarts als:
 - o Ze andere medicijnen gaan gebruiken, waaronder homeopathische middelen, natuurlijke middelen, vitamines of zelfzorggeneesmiddelen.
 - o Ze zijn opgenomen in het ziekenhuis of behandeld worden in een

ziekenhuis.

- o Ze plotseling gezondheidsproblemen krijgen.
- o Ze willen niet meer willen meedoen aan het onderzoek.
- o Hun telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.

Contactpersonen

Publiek

Gilead Sciences

Lakeside Drive 333
Foster City CA 94404
US

Wetenschappelijk

Gilead Sciences

Lakeside Drive 333
Foster City CA 94404
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)

Alle geslachten, rassen en etnische groepen komen in aanmerking voor dit

onderzoek. Deelnemers moeten aan alle volgende geschiktheidscriteria voldoen om in aanmerking te komen voor deelname aan dit onderzoek (vrijstellingen voor geschiktheid van deelnemers zijn niet toegestaan).

1) Deelnemers die als man worden beschouwd bij de geboorte en deelnemers die als vrouw worden beschouwd bij de geboorte, 18 jaar of ouder, in staat om de informatiebrief te begrijpen en schriftelijk toestemming te geven.

2) Levensverwachting: ≥ 3 maanden.

3) Pathologisch gedocumenteerde NSCLC die voldoet aan beide onderstaande criteria:

a) Heeft gedocumenteerd bewijs van stadium IV NSCLC-ziekte op het moment van inschrijving (op basis van AJCC, achtste editie).

b) Heeft gedocumenteerde negatieve testresultaten voor EGFR en ALK-mutaties. Opmerking: Testen van de tumor op EGFR- of ALK-mutaties is vereist voor deelnemers met nietsquameuze NSCLC tumor histologie als de status onbekend is (sectie 6.3.9).

4) Heeft geen bruikbare genomaliteraties zoals ROS proto-oncogene 1, neurotrofische tyrosinereceptorkinase, proto-oncogene B-raf, RET-mutaties of andere driver-oncogenen met goedgekeurde eerstelijns behandelingen. Testen van bruikbare genomische veranderingen is vereist als de status onbekend is. Dit wordt volgens lokale voorschriften lokaal uitgevoerd.

5) Staat voldoende tumorweefsel af van locaties die voorafgaand aan de biopsie niet zijn bestraald, om de PD-L1-expressie voorafgaand aan randomisatie te beoordelen. Bot biopsieën, cytologie en fijne naaldaspiraten zijn geen geschikte weefsels. Als er geen weefsel beschikbaar is, zal er een nieuwe biopsie genomen moeten worden voorafgaand aan deelname aan het onderzoek.

6) Heeft geen eerdere systemische behandeling gekregen voor gemetastaseerde NSCLC. Deelnemers die chemotherapie kregen, komen in aanmerking mits de chemotherapie ten minste 12 maanden voorafgaand aan de start van de onderzoeksbehandeling werd voltooid.

7) Meetbare ziekte via volgens RECIST v1.1 criteria volgens beoordeling door de onderzoeker.

8) ECOG performancestatus-score van 0 of 1.

9) Orgaanfunctievereisten.

10) Deelnemers die bij de geboorte als man of vrouw worden beschouwd en die in de vruchtbare leeftijd zijn en heteroseksuele geslachtsgemeenschap hebben, moeten akkoord gaan met het gebruik van in het protocol gespecificeerde anticonceptiemethode(n) vanaf de keuring tot en met 6 maanden na de laatste dosering chemotherapie en 120 dagen na de laatste dosering DOM, ZIM, PEMBRO (of langer als dit volgens lokale regels nodig is) zoals neschreven in appendix 4 van het protocol.

11) Bereid en in staat zich te houden aan de vereisten en beperkingen in dit protocol.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Deelnemers die voldoen aan een van de volgende exclusiecriteria bij de screening/dag -1 komen niet in aanmerking voor inschrijving in dit onderzoek (er wordt geen uitzondering op geschiktheid van de patiënt aangeboden of toegestaan):

- 1) Heeft gemengde SCLC en NSCLC-histologie.
- 2) Heeft een positieve zwangerschapstest op serum of geeft borstvoeding of is van plan om borstvoeding te geven tijdens de onderzoeksperiode en gedurende de vereiste duur van het anticonceptiegebruik na de laatste dosis onderzoeksmiddel.
- 3) Had eerdere behandeling met een anti-PD-1, anti-PD-L1 of een ander antilichaam dat zich richt op een immuuncheckpoint. Deelnemers die PD-(L)1-remmers kregen als onderdeel van de behandeling voor of lokaal gevorde NSCLC, of NSCLC in een vroeg stadium komen niet in aanmerking.
- 4) Bekende overgevoeligheid voor een van de onderzoeksmiddelen, de metabolieten of de hulpstoffen in de formulering.
- 5) Heeft een vereiste voor lopende behandeling met of voorafgaand gebruik van verboden geneesmiddelen zoals vermeld in sectie 5.6.3.
- 6) Heeft een actieve tweede maligniteit of had een actieve tweede maligniteit binnen 3 jaar voorafgaand aan inschrijving. Deelnemers met een voorgeschiedenis van maligniteit die volledig is behandeld, zonder bewijs van actieve kanker gedurende ten minste 3 jaar voorafgaand aan inschrijving, of met chirurgisch genezen tumoren met een laag risico op recidief (bijv. niet-melanome huidkanker, histologisch bevestigde volledige excisie van carcinoom in situ, of vergelijkbaar) mogen worden ingeschreven.
- 7) Heeft een actieve auto-immuunziekte waarvoor in de afgelopen 2 jaar systemische behandeling nodig was (d.w.z. met gebruik van ziektemodificerende middelen, corticosteroïden of immunosuppressiva). Vervangingstherapie (bijv. thyroxine, insuline of fysiologische corticosteroïdenvervangingstherapie voor bijnier- of hypofyse-insufficiëntie) wordt niet beschouwd als een vorm van systemische behandeling en is toegestaan.
- 8) Ontvangt chronische systemische steroïden (> 10 mg/dag prednisone equivalent). Gebruik van topische, inhalatie-, intranasale en intraoculaire steroïden is toegestaan.
- 9) Heeft aanzienlijke vochtretentie in de derde ruimte (bijv. ascites of pleurale effusie) en is niet geschikt voor vereiste herhaalde drainage.
- 10) Heeft onbehandelde metastasen in het centraal zenuwstelsel (CZS) en/of carcinomateuze meningitis. Deelnemers met eerder behandelde hersenmetastasen kunnen deelnemen op voorwaarde dat ze stabiele ziekte van het CZS hebben gedurende ten minste 4 weken voorafgaand aan inschrijving en alle neurologische symptomen zijn teruggekeerd naar de baseline, geen bewijs hebben van nieuwe of groter wordende hersenmetastasen en geen gebruik van steroïden vereisen gedurende ten minste 14 dagen voorafgaand aan de start van de onderzoeksbehandeling. Alle deelnemers met carcinomateuze meningitis zijn uitgesloten, ongeacht de klinische stabiliteit.
- 11) Voldoet aan een van de volgende criteria voor hartziekte:

- a) Myocardinfarct of instabiele angina pectoris binnen 6 maanden vóór inschrijving.
 - b) Voorgeschiedenis van ernstige ventriculaire aritmie (d.w.z. ventriculaire tachycardie of ventrikelfibrilleren), hooggradig atrioventriculair blok of andere hartritmestoornissen waarvoor antiaritmica nodig zijn (behalve atriumfibrilleren dat goed onder controle is met antiaritmische medicatie).
 - c) New York Heart Association klasse III of hoger congestief hartfalen of bekende linkerventriek-ejectiefractie van minder dan 40%.
- 12) Actieve chronische inflammatoire darmziekte (colitis ulcerosa, ziekte van Crohn) of gastro-intestinale perforatie binnen 6 maanden voor inschrijving.
- 13) Heeft een voorgeschiedenis van (niet-infectieuze) pneumonitis/interstitiële longziekte waarvoor steroïden nodig waren of heeft momenteel pneumonitis/interstitiële longziekte.
- 14) Heeft radiotherapie gekregen binnen 2 weken voorafgaand aan de eerste dosis onderzoeksinterventie of radiotherapie van de long van > 30 Gy binnen 6 maanden voorafgaand aan de eerste onderzoeksbehandeling. Deelnemers moeten hersteld zijn tot graad 1 of lager van alle bestralingsgerelateerde toxiciteiten, geen corticosteroïden vereisen en geen bestralingspneumonitis hebben gehad.
- 15) Heeft een allogene transplantatie van weefsel/vast orgaan ondergaan.
- 16) Heeft een vaccinatie met levend virus gekregen binnen 30 dagen vóór de geplande start van de behandeling. Seizoensgriep- en COVID-19-vaccins die geen levend virus bevatten, zijn toegestaan.
- 17) Heeft een actieve infectie waarvoor behandeling nodig is (bijv. antibiotica).
- 18) Heeft een bekende voorgeschiedenis van hiv-1 of 2 met ongecontroleerde virale belasting (d.w.z. ≥ 200 kopieën/ml of CD4+ T-celtelling < 350 cellen/ μ l), of neemt geneesmiddelen die het metabolisme van onderzoeksmiddelen kunnen verstoren. Er is geen hiv-test vereist, tenzij dit verplicht is door de plaatselijke overheidsdienst voor gezondheidszorg.
- 19) Heeft bekende acute hepatitis B, bekende chronische hepatitis B-infectie met actieve onbehandelde ziekte of bekende actieve hepatitis C-infectie. Bij deelnemers met een voorgeschiedenis van hepatitis B of C worden deelnemers met detecteerbare virale ladingen uitgesloten. Er is geen hepatitis-test vereist, tenzij voorgeschreven door de plaatselijke overheidsdienst voor gezondheidszorg.
- 20) Heeft andere gelijktijdige medische of psychiatrische aandoeningen die, naar het oordeel van de onderzoeker, de interpretatie van het onderzoek kunnen verstoren of het voltooien van onderzoeksprocedures en opvolgingsonderzoeken kunnen voorkomen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	20-02-2023
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Domvanalimab
Generieke naam:	Domvanalimab
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Keytruda
Generieke naam:	Pembrolizumab
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Zimberelimab
Generieke naam:	Zimberelimab

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-09-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek

(Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-04-2023

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-08-2023

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-08-2023

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-01-2024

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-02-2024

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-02-2024

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
CTIS	CTIS2023-509825-38-00
EudraCT	EUCTR2022-000578-25-NL
ClinicalTrials.gov	NCT05502237
CCMO	NL81915.056.22