

EEN FASE 3, GERANDOMISEERD, OPENLABEL ONDERZOEK VAN LORLATINIB (PF 06463922) ALS MONOTHERAPIE VERSUS CRIZOTINIB ALS MONOTHERAPIE IN DE EERSTELIJSBEHANDELING BIJ PATIËNTEN MET GEVORDERDE ALK-POSITIEVE NIET-KLEINCELLIGE LONGKANKER

Gepubliceerd: 30-05-2017 Laatste bijgewerkt: 21-09-2024

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2023-509169-19-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. Het aantonen dat lorlatinib als enkelvoudig middel (groep A) superieur is aan crizotinib op zich (groep B) bij het verlengen van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON54681

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

B7461006 ALK-POSITIEVE NIET-KLEINCELLIGE LONGKANKER

Aandoening

- Overige aandoening

1 - EEN FASE 3, GERANDOMISEERD, OPENLABEL ONDERZOEK VAN LORLATINIB (PF 06463922) ALS ...
23-06-2025

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

Synoniemen aandoening

niet-kleincellige longkanker

Aandoening

advanced ALK positive non small cell lung cancer

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Pfizer

Overige ondersteuning: industry

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: gevorderde ALK-positieve niet-kleincellige longkanker, lorlatinib, open label

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Pregressievrije overleving op basis van beoordeling aan de hand van
geblindeerde onafhankelijke centrale controle (blinded independent central
review, BICR) (RECIST v.1.1).

Secundaire uitkomstmaten

Werkzaamheid: OS, PFS op basis van beoordeling door de onderzoeker, OF op basis
van BICR en beoordeling door de onderzoeker; intracraniaal OF (IC-OR), IC-TTP,
DR and IC-DR, TTR en ICTTR aan de hand van BICR (RECIST v. 1.1) en PFS2; ICOR,
IC-TTP, IC-DR, IC-TTR en DR op basis van beoordeling door de onderzoeker

Veiligheid: Bijwerkingen (zoals gerangschikt volgens NCI CTCAE v.4.03);

laboratoriumafwijkingen (zoals gerangschikt volgens NCI CTCAE v.4.03); vitale

functies (bloeddruk, polsslag) en lichaamsgewicht; elektrocardiogrammen (ecg*s); echo-cardiogram of MUGA-scan; oftalmologische gegevens;

PRO*s, zoals beoordeeld aan de hand van EORTC QLC-C30, EORTC QLQ-LC13, EQ-5D-5L;

Tumorweefsel biomarkers waaronder, maar niet beperkt tot, ALK-gen herschikking en/of mutatie, zoals gemeten via next generation sequencing (NGS) en/of immunohistochemie (IHC);

Biomarkers uit in het bloed circulerend vrij DNA (circulating free

Deoxyribonucleic Acid, cfDNA) waaronder, maar niet beperkt tot, ALK-gen herschikking en/of ALK-kinase domeinmutaties.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Niet-kleincellige longkanker (non-small cell lung cancer, NSCLC) is wereldwijd de meest voorkomende oorzaak van fatale maligniteit, het vaakst gediagnosticeerd in gevorderd stadium, waar operatie en plaatselijke radiotherapie niet langer curatief of geïndiceerd zijn. Standaard behandeling bij gevorderde stadia van de ziekte is voornamelijk palliatief van aard, met gebruik van cytotoxische chemotherapie met of zonder bestralingsbehandeling of immunotherapie. Gerichte behandelingen zoals tyrosinekinase remmers (tyrosine kinase inhibitors, TKI*s) kunnen gebruikt worden bij geschikte patiënten. Ondanks deze behandelingen bedraagt overleving na 5 jaar slechts 17% voor patiënten met NSCLC in gevorderd stadium, wat de noodzaak benadrukt voor nieuwe therapieën en behandelingsregimes.

Doel van het onderzoek

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2023-509169-19-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

Het aantonen dat lorlatinib als enkelvoudig middel (groep A) superieur is aan crizotinib op zich (groep B) bij het verlengen van progressievrije overleving (PFS) bij deelnemers met gevorderde ALK-positieve NSCLC die behandelingsnaïef zijn.

Onderzoeksopzet

Dit is een fase 3-, multinationalaal, gerandomiseerd, open-label onderzoek in meerdere centra met 2 parallelle groepen waarin ongeveer 280 niet eerder behandelde patiënten met gevorderde ALK-positieve NSCLC in een verhouding van 1:1 gerandomiseerd zullen worden naar lorlatinib als mono-therapie of crizotinib als mono-therapie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Groep A: Lorlatinib als mono-therapie met de aanbevolen fase 2-dosis (recommended phase 2 dose, RP2D) van 100 mg q.d. (dagelijks), toegediend als 4 x 25 mg orale tabletten, doorlopend; of Groep B: Crizotinib als mono-therapie met de geregistreerde beginndosis van 250 mg b.i.d. (tweemaal daags), toegediend als 1 x 250 mg orale capsules, tweemaal daags, doorlopend. Elke cyclus telt 28 dagen.

Inschatting van belasting en risico

Gedurende de studie zal de patiënt tot ziekte progressie een bezoek brengen aan de onderzoekscentrum. Tijdens deze visites zal een lichamelijk onderzoek plaatsvinden en zal er bloed worden geprikt. Ook worden tijdens deze visites vragenlijsten afgenomen.

Mogelijke bijwerkingen zijn vermeld in de Investigator's Brochure en in de patiënten informatie.

De Benefit/Risk beoordeling is beschreven in het protocol sectie: 1.2.8.

De sponsor is van plan het veiligheidsprofiel nauwgezet te monitoren op nieuw opduikende veiligheidsrisico's of toegenomen frequentie of ernst van verwachte risico's, gebaseerd op een overzicht van verzamelde data.

Contactpersonen

Publiek

Pfizer

66 Hudson Boulevard East
New York NY 10001
US

Wetenschappelijk

Pfizer

66 Hudson Boulevard East
New York NY 10001
US

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Zie sectie 4.1 in het protocol:

1. Diagnose:

a. Onderzoekspopulatie: Patiënten met een histologisch of cytologisch bevestigde diagnose van lokaal gevorderde [(stadium IIIB die niet in aanmerking komt voor multimodaliteitsbehandeling) of gemetastaseerde (stadium IV) volgens het American Joint Committee on Cancer (AJCC) v 7.0] ALK-positieve NSCLC waarbij de ALK-status is bepaald met de door de FDA goedgekeurd (voor gebruik in de VS), CE-gemarkeerde (Conformité Européene) (voor de EU en andere landen die de CE-markering accepteren) en PMDA (Pharmaceuticals en Medical Devices Agency)- goedgekeurd (voor gebruik in Japan) Ventana ALK (D5F3) Companion Diagnostic (CDx) IHC-test, uitgevoerd op de Ventana ULTRA of XT-platforms (zie hoofdstuk 6.1.1.1 voor activiteiten voor de screening die verband houden met

5 - EEN FASE 3, GERANDOMISEERD, OPENLABEL ONDERZOEK VAN LORLATINIB (PF 06463922) ALS ...

23-06-2025

ALK-bepaling);

b. Tumorvereisten: Minstens 1 extracraniale meetbare doellaesie volgens RECIST v.1.1 die niet eerder bestraald werd. Metastasen in het CZS zijn toegelaten indien:

- i. Asymptotisch: de patiënt heeft momenteel geen behandeling met corticosteroïden nodig, of de patiënt is aan een stabiele of afnemende dosis van ≤ 10 mg q.d. prednison equivalent; of
- ii. Eerder gediagnosticeerd en de behandeling werd voorafgaand aan randomisatie voltooid met volledig herstel van de acute effecten van bestralingstherapie of chirurgie, en als de behandeling met corticosteroïden voor ten minste reeds 4 weken stopgezet is met neurologische stabiliteit; of
- iii. Leptomeningeale ziekte (LMZ) of carcinomateuze meningitis (CM) indien gevisualiseerd op een MRI-scan (magnetische kernresonantie), of indien positieve cytologie van het basislijn-CSF beschikbaar is.

c. Weefselvereisten: Alle deelnemers moeten een gearcheveerd in formaline gefixeerd en in paraffine ingebed (FFPE) weefselmonster ter beschikking hebben dat voorafgaand aan randomisatie werd afgenomen. Indien gearcheveerd weefsel niet beschikbaar is, moet verplicht een de novo biopsie worden uitgevoerd.

2. Geen eerdere systemische NSCLC-behandeling, waaronder moleculair gerichte middelen, angiogeneseremmers, immunotherapie of chemotherapie.

Adjuvante/neoadjuvante NSCLC-behandeling is enkel toegelaten indien deze meer dan 12 maanden voorafgaand aan randomisatie voltooid werd.

3. Eastern Cooperative Oncology Group performancestatus (ECOG PS) 0, 1 of 2.

4. Leeftijd ≥ 18 jaar (of leeftijd ≥ 20 jaar indien vereist door plaatselijke regelgeving).

5. Voldoende beenmergfunctie, waaronder:

a. absoluut aantal neutrofielen (Absolute Neutrophil Count, ANC) $\geq 1500/\text{mm}^3$ of $\geq 1,5 \times 10^9/\text{l}$;

b. bloedplaatjes $\geq 100.000/\text{mm}^3$ of $\geq 100 \times 10^9/\text{l}$;

c. hemoglobine ≥ 9 g/dl.

6. Voldoende pancreasfunctie, waaronder:

d. totaal amylase in serum $\leq 1,5$ x bovenlimiet van de normaalwaarde (Upper Limit of Normal, ULN)*;

e. serumlipase $\leq 1,5$ x ULN.

*Indien de totale hoeveelheid amylase $> 1,5$ x ULN bedraagt, maar de pancreatische amylase binnen de ULN valt, kan de patiënt geregistreerd worden.

7. Voldoende nierfunctie, waaronder:

f. serumcreatinine $\leq 1,5$ x ULN of geschatte creatinineklaring ≥ 60 ml/min zoals berekend met behulp van de methode die gebruikelijk is voor de instelling.

8. Voldoende leverfunctie, waaronder:

g. totaal bilirubine in serum $\leq 1,5$ x ULN;

h. aspartaataminotransferase (AST) en alanine-aminotransferase (ALT) $\leq 2,5$ x ULN ($\leq 5,0$ x ULN in geval van levermetastasen);

9. acute effecten van een eerdere behandeling teruggekeerd naar de uitgangswaarde of CTCAE graad ≤ 1 , behalve voor bijwerkingen die volgens de onderzoeker geen veiligheidsrisico inhouden voor de deelnemer.

10. Zwangerschapstest op serum (voor vrouwen die zwanger kunnen worden)

6 - EEN FASE 3, GERANDOMISEERD, OPENLABEL ONDERZOEK VAN LORLATINIB (PF 06463922) ALS ...

23-06-2025

negatief bij de screening. Niet-vruchtbare deelnemers moeten voldoen aan ten minste één van de volgende criteria:

- hebben postmenopauzale status bereikt, als volgt gedefinieerd: ophouden van gewone menstruatie voor minstens 12 opeenvolgende maanden zonder alternatieve pathologische of fysiologische oorzaak; de status kan bevestigd worden met een serumniveau van het follikelstimulerend hormoon (FSH) dat de postmenopauzale staat bevestigt;
- een gedocumenteerde hysterectomie en/of bilaterale ovariëctomie hebben ondergaan;
- een medische bevestiging van ovarieel falen hebben.

Alle andere vrouwelijke deelnemers (inclusief vrouwelijke deelnemers met tubaligaties) worden als vruchtbaar beschouwd.

11. Bewijs van een persoonlijk ondertekend en gedateerd informatie- en toestemmingsformulier, waarin is aangegeven dat de patiënt (of een wettelijk aanvaarde vertegenwoordiger) geïnformeerd is over alle relevante aspecten van het onderzoek.

12. Bereid en in staat zich te houden aan de geplande bezoeken, behandelingsplannen, laboratoriumtests en andere procedures.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Zie protocol sectie 4.2:

Patiënten met één van de volgende kenmerken/aandoeningen, zullen niet in het onderzoek worden opgenomen:

1. Ruggermergcompressie, tenzij de deelnemer goede pijncontrole verkregen heeft via behandeling en er stabilisatie of herstel is van neurologische functie in de 4 weken voorafgaand aan randomisatie.
2. Ingrijpende operatie binnen de 4 weken voorafgaand aan randomisatie. Lichte chirurgische procedures (bijv. inbrengen van een poort) zijn niet uitgesloten, maar er moet voldoende tijd verstreken zijn voor voldoende wondgenezing.
3. Bestralingsbehandeling binnen de 2 weken voorafgaand aan randomisatie, waaronder stereotactische of gedeeltelijke hersenbestraling. Patiënten die bestraling van de volledige hersenen voltooien binnen 4 weken voorafgaand aan randomisatie of die palliatieve bestralingsbehandeling krijgen buiten het CZS binnen 48 uur voorafgaand aan randomisatie, zullen eveneens niet worden opgenomen in het onderzoek.
4. Gastro-intestinale afwijkingen, waaronder onvermogen om orale medicatie in te nemen; vereiste voor intraveneuze voeding; eerdere chirurgische procedures die invloed hebben op absorptie, waaronder volledige gastrische resectie of een maagband; actieve gastro-intestinale ontstekingsziekte, chronische diarree, symptomatische diverticulaire ziekte; behandeling voor actieve maagzweerziekte in de voorbije 6 maanden; malabsorptie syndromen.
5. Bekende eerdere of vermeende ernstige overgevoeligheid tegen onderzoeksgeneesmiddelen of gelijk welk component in de formuleringen ervan.

6. Actieve en klinisch significante bacteriële, schimmel- of virale infectie, waaronder hepatitis B-virus (HBV), hepatitis C-virus (HCV) (bijv. in geval van bekende antilichaam activiteit tegen HBsAg of HCV), bekend humaan immunodeficiëntie virus (hiv) of verworven immunodeficiëntie syndroom (acquired immunodeficiency syndrome, AIDS) gerelateerde ziekte.

7. Klinisch significante cardiovasculaire (zowel arterieel als veneus) en non-cardiovasculaire ziekte, (actief of die zich voordeed binnen 3 maanden voorafgaand aan de registratie), waaronder, maar niet beperkt tot:

- arteriële aandoeningen zoals cerebraal vasculair accident/beroerte (inclusief transiënte ischemische aanval -TIA), myocardinfarct, onstabiele angina; -
- veneuze ziekten zoals cerebrale veneuze trombose, symptomatische longembolie;
- non-cardiovasculaire ziekte, zoals congestief hartfalen (New York Heart Association classificatie klasse $\geq$ II), tweedegraads of derdegraads AV-blok (tenzij met pacemaker) of gelijk welk AV-blok met PR > 220 msec; of lopende hartdysritmieën van NCI CTCAE graad ≥ 2 , niet beheerst atriumfibrilleren van gelijk welke graad, bradycardie gedefinieerd als <50 spm (tenzij de deelnemer verder gezond is, zoals langeafstandslopers, enz.), door machine afgelezen elektrocardiogram (ecg) met QTc > 470 msec, of aangeboren lang QT-syndroom.

8. Patiënten met aanleg voor acute pancreatitis naar oordeel van de onderzoeker (bijv. niet beheerste hyperglycemie, huidige galsteenziekte) in de laatste maand voorafgaand aan randomisatie.

9. Voorgeschiedenis van uitgebreide, uitgezaaide, bilaterale of aanwezigheid in graad 3 of 4 van interstitiële fibrose of interstitiële longziekte waaronder een voorgeschiedenis van pneumonitis, overgevoelige pneumonitis, interstitiële pneumonitis, interstitiële longziekte, bronchiolitis obliterans en pulmonaire fibrose.

10. Bewijs van actieve maligniteit (behalve NSCLC, niet-melanome huidkanker, in situ eierstokkanker, papillaire schildklierkanker, lobulair carcinoom in situ/ductaal carcinoom in situ (LCIS/DCIS) van de borst, of gelokaliseerde prostaatkanker) binnen de laatste drie jaar voorafgaand aan randomisatie.

11. Gelijktijdig gebruik van gelijk welke van de volgende voedingswaren of geneesmiddelen (raadpleeg de sponsor indien er twijfel is of een voedingsproduct of geneesmiddel in gelijk welke van de bovenstaande categorieën valt) binnen 12 dagen voorafgaand aan de eerste dosis lorlatinib of crizotinib.

a. bekende sterke CYP3A-remmers (bijv. sterke CYP3A-remmers: pompelmoessap of pompelmoes/aan pompelmoes verwante citrusvruchten [bijv. bittersinaasappel, pomelo], boceprevir, cobicistat, conivaptan, itraconazol, ketoconazol, posaconazol, alleen ritonavir of samen met danoprevir of elvitegravir of indinavir of lopinavir of paritaprevir of ombitasvir of dasabuvir of saquinavir of telaprevir of troleandomycine en voriconazol). Topisch gebruik van deze medicatie (indien van toepassing), zoals 2% ketoconazolcrème, is toegelaten.

b. bekende CYP3A-substraten met een smalle therapeutische index, zoals astemizol*, terfenadine*, cisapride*, pimozone, kinidine, tacrolimus, cyclosporine, sirolimus, alfentanil, fentanyl (zoals transdermale pleister) of ergotalkaloïden (ergotamine, dihydroergotamine) (*uit de markt teruggetrokken in de VS).

c. bekende sterke CYP3A-inducters (bijv. carbamazepine, enzalutamide, mitotaan,

fentyoïne, rifampine, St. Janskruid).

d. bekende P-gp-substraten met een smalle therapeutische index (bijv. digoxine).

12. Een andere ernstig acute of chronisch medische of psychiatrische aandoening (binnen het afgelopen jaar) of actieve zelfmoord ideatie of -gedrag, of afwijkende laboratoriumwaarde die een verhoogd risico inhoudt met betrekking tot deelname aan het onderzoek of toediening van het onderzoeksgeneesmiddel of die de interpretatie van de onderzoeksresultaten kan bemoeilijken en die de patiënt, volgens de onderzoeker, ongeschikt zouden maken voor deelname aan dit onderzoek.

13. Patiënten die lid zijn van het studiepersoneel van het centrum en die rechtstreeks betrokken zijn bij de uitvoering van het onderzoek en hun familieleden, andere personeelsleden van het centrum die anders onder de supervisie van de onderzoeker staan, of patiënten die werknemers zijn van Pfizer, waaronder hun familieleden, en die rechtstreeks betrokken zijn bij de uitvoering van het onderzoek.

14. Deelname aan ander onderzoek met experimentele geneesmiddel(en) binnen 2 weken voorafgaand aan registratie in het onderzoek en/of tijdens deelname aan het onderzoek.

15. Zwangere vrouwelijke patiënten, vrouwelijke patiënten die borstvoeding geven, mannelijke patiënten die in staat zijn kinderen te verwekken en vrouwelijke patiënten die vruchtbaar zijn en die niet bereid of niet in staat zijn om gedurende het onderzoek en voor minstens 97 dagen voor mannen of 35 dagen voor vrouwen na de laatste dosis onderzoeksproduct voor een zeer doeltreffende anticonceptiemethode, zoals uiteengezet in dit protocol, te gebruiken wanneer op lorlatinib of 90 dagen wanneer op crizotinib.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 03-10-2017
Aantal proefpersonen: 8
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: NA
Generieke naam: lorlatinib
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: xalkori
Generieke naam: crizotinib
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 30-05-2017
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 10-08-2017
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 29-01-2018
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 25-04-2018

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	31-07-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	22-01-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	21-03-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	08-04-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	09-05-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	18-12-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	20-02-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-03-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-06-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-03-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-11-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-06-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-09-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-10-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-03-2023
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-03-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-02-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-02-2024
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	CTIS2023-509169-19-00
EudraCT	EUCTR2016-003315-35-NL
ClinicalTrials.gov	NCT03052608
CCMO	NL59791.056.17