

Een multicenter, gerandomiseerde, open-label, non-inferioriteitsstudie om de werkzaamheid en veiligheid van één enkele, orale dosis zoliflodacine te vergelijken met een combinatie van één enkele intramusculaire dosis ceftriaxon en één enkele orale dosis azitromycine in de behandeling van patiënten met ongecompliceerde gonorroe.

Gepubliceerd: 11-10-2019 Laatste bijgewerkt: 25-03-2025

Om de werkzaamheid van een enkele, orale, 3 gram (g) dosis zoliflodacine te beoordelen in vergelijking met een combinatie van een enkele intramusculaire (IM) 500 milligram (mg) dosis ceftriaxon en een enkele orale dosis van 1 g azithromycine voor de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Bacteriële infectieziekten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON54942

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ZOLISTI

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten

Synoniemen aandoening

Gonorrhoe, Neisseria gonorrhoeae

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Institution Global Antibiotics Research and Development Partnership (GARDP)

Overige ondersteuning: WHO en GARDP

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Antibiotica, Fase III, Gonorrhea, open label

Uitkomstmaten**Primaire uitkomstmaten**

Microbiologische genezing bepaald door de kweek op urethra of cervicale sites

op TOC (dag 6 $\pm$ 2)

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten

* Incidentie, ernst, causaliteit en ernst van behandelingsgerelateerde

bijwerkingen en de evaluatie van veranderingen ten opzichte van de basislijn in

veiligheidslaboratorium testresultaten en lichamelijke onderzoeken

* Percentage deelnemers met microbiologische genezing als bepaald door cultuur

op keelholtes op TOC (dag 6 $\pm$ 2)

* Percentage deelnemers met microbiologische genezing als bepaald door cultuur

op rectale locatie op TOC (dag 6 $\pm$ 2)

* Percentage mannelijke deelnemers met klinische genezing op TOC (dag 6 $\pm$ 2)

* Percentage vrouwelijke en mannelijke deelnemers met microbiologische genezing

zoals bepaald door cultuur op cervicale of urethrale locatie op TOC (dag 6 $\pm$ 2)

- * Percentage deelnemers met microbiologische genezing als bepaald door de cultuur op urethra of cervicale locatie op TOC en voor wie de basislijn antimicrobiële gevoeligheid profiel wees op reeds bestaande resistentie tegen antibiotica vaak gebruikt voor NG-behandeling (inclusief naar alleen ceftriaxon, alleen azitromycine en beide)
- * Antimicrobieel gevoeligheidsprofiel van gonokokkenstammen geïsoleerd bij baseline en bij TOC (dag 6 ± 2)
- * Percentage deelnemers met een negatieve NG-nucleïne zuuramplificatietest (NAAT) van urethra of cervicale sites op TOC (dag 6 ± 2)
- * Percentage deelnemers met een negatieve NG NAAT van orofaryngeale sites op TOC (dag 6 ± 2)
- * Percentage deelnemers met een negatieve NG NAAT van rectale sites op TOC (dag 6 ± 2)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bacteriële seksueel overdraagbare aandoeningen (SOA) zijn wereldwijd een belangrijk probleem voor de volksgezondheid; meer dan 357 miljoen mensen per jaar. *Neisseria gonorrhoeae* (NG), de etiologische agent van gonorroe, veroorzaakte naar schatting 78 miljoen infecties in 2012. De westerse Pacifische en Afrikaanse regio's hebben de hoogste incidentie van gonokokkeninfecties wereldwijd, met 89 en 50 gevallen per 100'000 bevolking respectievelijk. Percentages van mannelijke urethrale afscheiding (UD), die voornamelijk te wijten is aan NG of *Chlamydia trachomatis* (CT), zijn ook het hoogste voor deze twee regio's en bedraagt 567 per 100'000 in Afrika en 141 per 100'000 in het Westers Grote Oceaan regio. In landen met een hoog inkomen (HIC) roept

gonorroe ook ernstige zorgen op. In de Verenigde Staten van Amerika (VS) het is de op één na meest voorkomende aangifteplichtige besmettelijke ziekten, met ongeveer 400.000 infecties per jaar. NG is door de Amerikaanse centra voor ziektebestrijding en -preventie (Amerikaanse CDC) opgenomen als een van drie organismen met een urgente dreiging als gevolg van progressieve antimicrobiële resistentie.

Gonorroe treft zowel mannen als vrouwen. Bij mannen manifesteren infecties zich gewoonlijk als urethritis. Symptomen ontwikkelen zich bij 75% van de mannen binnen vier tot acht dagen na genitale infectie en in 80 tot 90% binnen twee weken. UD is het meest voorkomende symptoom en is vaak niet te onderscheiden van niet-gonococcale urethritis (bijvoorbeeld CT-infecties). Acute eenzijdige epididymitis kan een complicatie van gonokokkeninfectie zijn, hoewel dit vaker voorkomt CT-infecties.

Bij vrouwen zijn gonokokkeninfecties vaak ($\geq 50\%$ van de gevallen) asymptomatisch. Genitale infecties, met name cervicale infecties, zijn de meest voorkomende infecties. Symptomatisch manifesteert cervicale infectie zich meestal als mucopurulente afscheiding. Als ze onbehandeld blijven, kunnen NG-infecties opstijgen en in de baarmoeder en de eileiders infecties veroorzaken.

Gonorroe wordt geassocieerd met significante morbiditeit en kan, als het niet op de juiste manier wordt behandeld, ernstige gevolgen veroorzaken voor de reproductieve gezondheid. Pelvic inflammatory disease (PID), ectopisch zwangerschappen, abortussen, neonatale conjunctivitis en blindheid behoren tot de mogelijke complicaties. Studies hebben ook aangetoond dat gonorroe het risico op overdracht van hiv drie- tot vijfvoudig doet toenemen.

De meeste mensen met gonorroe worden behandeld in de gemeenschap en klinisch management is vaak empirisch en syndromisch: de behandeling is gebaseerd op de aanwezigheid van gemakkelijk te herkennen signalen (bijvoorbeeld urethrale of vaginale afscheiding) en het verschaffen van antibiotica die de meerderheid behandelen of de meest ernstige organismen die verantwoordelijk zijn voor het syndroom.

Uitgebreid spectrum

cephalosporines (ESC) vormen de steunpilaar van de behandeling van gonorroe.

Echter, met

het vergroten van de weerstand tegen het wereldwijd opkomen van het ESC, en in het bijzonder tegen cefixime, verschillende landen

zijn nu overgeschakeld van ESC-monotherapie naar een duale therapie met een injecteerbare ESC -

ceftriaxon- en azithromycine (10,11), de onderliggende, onbewezen veronderstelling dat een

therapie zou de opkomst van resistentie vertragen.

De meeste mensen met gonorroe worden behandeld in de community, klinisch management

is vaak empirisch en syndromisch: de behandeling is gebaseerd op de

aanwezigheid van gemakkelijk te herkennen signalen (bijvoorbeeld urethrale of vaginale afscheiding) en het verschaffen van antibiotica die de meerderheid of de meest ernstige organismen die verantwoordelijk zijn voor het syndroom behandelen. Breed spectrum cephalosporines (ESC) vormen de steunpilaar van de behandeling van gonorroe. Echter, met het vergroten van de weerstand tegen het wereldwijd opkomen van het ESC, en in het bijzonder tegen cefixime, zijn verschillende landen overgeschakeld van ESC-monotherapie naar een duale therapie met een injecteerbare ESC - ceftriaxon- en azithromycine, met de onderliggende, onbewezen veronderstelling dat een therapie de opkomst van resistentie zou vertragen.

In de afgelopen paar jaar hebben de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) en anderen de aandacht gevestigd en bezorgdheid geuit over de verspreiding van antimicrobiële resistentie tegen gonococci (AMR). En waarschuwen dat infecties als gevolg van NG binnenkort on-behandelbaar kunnen worden. Meldingen van therapie failure met ESC en azithromycine als monotherapie zijn de afgelopen jaren vermenigvuldigd en klinisch failure voor duale therapie zijn gemeld. Ondanks dit blijft de ontwikkeling van geneesmiddelen in pijplijn voor NG achter. In 2012 lanceerde de WHO een wereldwijd actieplan om de verspreiding en impact van antimicrobiële resistentie in NG te kunnen controleren. Identificatie van nieuwe behandelingsopties voor multiresistente (MDR) Gonorroe is een sleutelement van het wereldwijde WHO-actieplan en al lang een verzoek van klinici en microbiologen.

Zoliflodacine (ETX0914) behoort tot een nieuwe klasse van antibiotica die deoxyribonucleïnezuur (DNA) replicatie remt. Het vertoont in vitro antibacteriële activiteit tegen meerdere Gram-positieve pathogenen zoals *Staphylococcus* spp. en *Streptococcus* spp. net zoals veeleisende Gram-negatieve pathogenen zoals *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* en NG. Er is minimale concentratie vereist om de groei van 90% organismen te remmen. (MIC₉₀) waarden voor NG variëren van 0,125 tot 0,25 microgram (µg) / milliliter (ml).

Een volledig programma van zowel orale als intraveneuze (IV) toxiciteitsstudies werd uitgevoerd in ratten en honden. De verzamelde gegevens omvatten klinische observaties, veranderingen in lichaamsgewicht, voedsel consumptie, klinische pathologie en histopathologie. Ook voltooid was een hoeveelheid genetisch materiaal toxicologische onderzoeken en farmacologische onderzoeken met eenmalige dosis voor het beoordelen van cardiovasculaire aandoeningen, centraal zenuwstelsel, renale, respiratoire en gastro-intestinale eindpunten.

Gedetailleerde resultaten van deze preklinische evaluaties zijn samengevat in de onderzoekersbrochure (IB). Studies uitgevoerd in het neutropenische dijkmodel van *Staphylococcus aureus* (S. aureus) hebben aangegeven dat de verhouding tussen het gebied onder de concentratie-tijd curve (AUC) en de MIC de bestuurder was van log kill. Die studies ondersteunden ook een voorspelde werkzame gemiddelde AUC bij de mens van 49 µg * uur (h) / ml. Over het algemeen ondersteunden de preklinische

gegevens de progressie naar fase I-onderzoeken.

Zoliflodacine wordt ontwikkeld als een orale, enkelvoudige dosis. Laatste gegevens zijn beschikbaar van vijf klinische onderzoeken: een fase I single-ascending dose (SAD) trial, een fase I-absorptie, distributie, metabolisme, excretie (ADME) -proef, een fase II-studie met deelnemers met bevestigde urogenitale gonokokkeninfectie (clinicaltrials.gov NCT02257918), een fase I relatieve biologische beschikbaarheid (rBA) studie (clinicaltrials.gov NCT03404167) en een fase I voedsel-effect proef met gezonde vrijwilligers om het effect van voedsel op de PK-kenmerken van een nieuw te beoordelen ontwikkelde formulering (clinicaltrials.gov NCT03718806). De SAD- en ADME-onderzoeken lieten zien dat zoliflodacine bij alle geteste doses (200 mg - 4.000 mg) goed werd verdragen (22). De meest voorkomende bijwerkingen (AE's) In fase I Klinische onderzoeken waren dysgeusie, gecorrigeerd QT-interval (QTc) verandering van baseline en hoofdpijn.

In de fase II werden 96% (95% CI: 88-100%) genezingspercentages waargenomen met zowel de 2 g als de 3 g doses in de microbiologische intent-to-treat (micro-ITT) populatie op de urogenitale locatie (55 van de 57 en 54 van de 56 deelnemers) vergeleken met 100% (95% BI: 88-100) in de vergelijkende arm va

Doel van het onderzoek

Om de werkzaamheid van een enkele, orale, 3 gram (g) dosis zoliflodacine te beoordelen in vergelijking met een combinatie van een enkele intramusculaire (IM) 500 milligram (mg) dosis ceftriaxon en een enkele orale dosis van 1 g azithromycine voor de behandeling van ongecompliceerde urogenitale gonorroe

Voor de plasma farmakinetische (PK) substudie: het meten van plasma PK van een enkele orale dosis zoliflodacine (3 gr) :

- in human immunodeficiency virus (HIV) negatieve volwassen deelnemers (≥ 18 years old) en HIV positieve volwassen deelnemers met een ongecompliceerde gonorroe
- in HIV negatieve adolescenten deelnemers (≥ 12 and < 18 years old) met een ongecompliceerde gonorroe

Onderzoeksopzet

Deze studie is een multi-center, open label, gerandomiseerde, gecontroleerde fase III non inferioriteitsstudie naar de veiligheid en werkzaamheid van een orale dosis zoliflodacine van 3 g in vergelijking met een combinatie van een enkele dosis IM 500 mg ceftriaxon en een eenmalige orale dosis van 1 g azithromycine voor de behandeling van ongecompliceerde gonorroe.

Deelnemers die op basis van klinische geschiktheid op de kliniek komen

ondertekenen op dag 1 het informed consent. Na deze bevestiging zullen ze worden gerandomiseerd naar de zoliflodacinegroep of de ceftriaxoneazithromycine combinatiegroep, ondergaan baseline-onderzoeken en krijgen dezelfde dag de onderzoeksbehandeling of de standaard behandeling. De randomisatiereeks wordt verkregen door computer gegenereerde willekeurige getallen. Deelnemers zullen worden toegewezen aan de zoliflodacine of een combinatie ceftriaxon / azithromycinentvangen groep in een 2: 1 verhouding. Ongelijke randomisatie is gekozen om het aantal personen te vergroten waaruit veiligheidsgegevens worden verzameld. Randomisatie wordt uitgevoerd met behulp van willekeurig gepututeerde blokken van 3, 6 en 9 per site gestratificeerd naar geslacht bij de geboorte.

Bij de deelnemers die zijn toegewezen aan de zoliflodacinegroep en die ook hebben ingestemd om deel te nemen aan de PK substudie zullen op verschillende tijdstippen bloedafnames ondergaan, op dag 1 en keren terug naar de kliniek op dag 2 voor verdere bloedafname.

Het personeel van de onderzoeksites belten op dag 3 (-1) de deelnemers voor veiligheidscontrole en om te informeren naar seksueel gedrag sinds het vorige bezoek aan de kliniek. Deelnemers keren terug naar de kliniek op dag 6 voor het test of cure (TOC)-bezoek, waarbij veiligheids- en werkzaamheidsbeoordelingen (primaire eindpunt voor de proef zal worden beoordeeld op de TOC bezoek). De deelnemers die a posteriori werden gediagnosticeerd met een CT-infectie via NAAT bij aanvang en die in de zoliflodacine-arm gerandomiseerd werden zullen vervolgens worden behandeld voor de CT-infectie volgens de zorgstandaard. Deelnemers zullen worden gevraagd om terug te keren naar de kliniek voor een vervolgbezoek op dag 30 voor de eindbeoordeling van veiligheid- en werkzaamheid.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Referentiebehandeling: combinatie van een eenmalige dosis ceftriaxon 500 mg IM, opgelost in lidocaïne 1% en een enkele orale dosis van 1 g azitromycine. Studiemedicatie: eenmalige orale dosis van 3 g zoliflodacine als orale suspensie.

Inschatting van belasting en risico

De studiemedicatie kan minder effectief zijn dan de huidige standaard behandeling: treatment failure. In dat geval krijgen de studiedeelnemers alsnog de standaard behandeling toegediend (7-14 dagen na de studie medicatie). In de fase II was het veiligheidsprofiel van zoliflodacine in het algemeen vergelijkbaar met ceftriaxon; de meest voorkomende bijwerkingen (met uitzondering van infectie-gerelateerde AE's) waren diarree, hoofdpijn en misselijkheid. Het medicijn werd over het algemeen goed verdragen. Het effect van zoliflodacine is niet onderzocht bij zwangere vrouwen. Daarom mogen alle studiedeelnemers vrouwen van in de vruchtbare leeftijd niet zwanger

zijn én een negatieve zwangerschapstest hebben voordat ze kunnen deelnemen.

GARDP heeft voorlopige resultaten ontvangen van een recente farmacokinetische (PBPK) modellering studie die een schatting geeft van de blootstelling bij personen in verschillende omstandigheden, inclusief bij het gebruik van sterke CYP3A4-remmers. GARDP heeft deze gegevens geëvalueerd met betrekking tot het risico op QTc-verlenging in bepaalde situaties. In afwachting van een volledige beoordeling van de gegevens worden door dit amendement mensen geëxcludeerd die sterke of matige sterke CYP3A4-remmers gebruiken. Als gevolg hiervan wordt verwacht dat slechts een minderheid van HIV-positieve deelnemers in aanmerking komt.

Contactpersonen

Publiek

Institution Global Antibiotics Research and Development Partnership (GARDP)

Chemin Camille Vidart 15
Geneva 1202
CH

Wetenschappelijk

Institution Global Antibiotics Research and Development Partnership (GARDP)

Chemin Camille Vidart 15
Geneva 1202
CH

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (16-17 jaar)

8 - Een multicenter, gerandomiseerde, open-label, non-inferioriteitsstudie om de we ... 29-06-2025

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Leeftijd $\geq$ 12 jaar oud (aangepast tot 16 jaar en ouder voor de Nederlandse onderzoekslocatie)
2. Gewicht $\geq$ 35 kg
3. Tekenen en symptomen verbandhoudend met urethrale of cervicale gonorroe
OF
Urethrale of cervicale ongecompliceerde gonorroe bevestigd door een positieve kweek of NAAT- of Gram-kleuring of metyleen blauw test/gentiaan violet kleuring in de laatste 14 dagen voorafgaand aan de screening
OF
Onbeschermd seksueel contact met een persoon die naar verluidt geïnfecteerd is met NG in de afgelopen 14 dagen voorafgaand aan screening (bevestiging door een positieve NAAT, Gram-kleuring, metyleen blauw test/gentiaan violet kleuring of kweek)
4. Voor vrouwen in de vruchtbare leeftijd: een negatieve urinezwangerschapstest bij screening
5. Voor vrouwen die zwanger kunnen worden, gebruik van zeer effectieve anticonceptie ten tijde van toediening van het geneesmiddel op dag1 (zie annex1 anticonceptie methoden die als zeer effectief worden beschouwd en duur van gebruik) en gedurende ten minste 28 dagen na behandeling. Vrouwen die orale anticonceptiva gebruiken, moeten ook een barrière-anticonceptie methode (condoom) gebruiken.
6. Voor mannen met een vrouwelijke partner in de vruchtbare leeftijd: bereidheid om conceptie uit te stellen gedurende 28 dagen na de behandeling
7. Bereidheid om te voldoen aan het studie protocol
8. Voor deelnemers aan de PK sub studie: bereidheid om een hiv-test te ondergaan
9. Bereidheid om zich te onthouden van geslachtsgemeenschap of condooms te gebruiken voor vaginale, anale en orale seks tot het einde van het studiebezoek (EOT)
10. Bereidheid en het vermogen om schriftelijke geïnformeerde toestemming te geven of toestemming door een wettelijke vertegenwoordiger of instemming en toestemming van de ouders (voor minderjarigen, indien van toepassing).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Bevestigde of vermoedelijke gecompliceerde of gegeneraliseerde gonorroe
2. Zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven
3. Bekende gelijktijdige infectie waarvoor onmiddellijk extra systemische antibiotica voor nodig was

met activiteit tegen NG

4. Gebruik van systemische of intravaginale antibiotica met activiteit tegen NG binnen 30 dagen

voorafgaand aan screening

5. Gebruik van systemische corticoïdgeneesmiddelen of andere immunosuppressieve therapie binnen 30 dagen voorafgaand aan screening

6. Gebruik van matige of sterke CYP3A4-induceerders (bijvoorbeeld efavirenz, rifampicine, carbamazepine, fenobarbital) binnen 30 dagen of vijf halfwaardetijden van het geneesmiddel, afhankelijk van welke hoger is, eerder voor screening

7. Cytotoxische of bestralingstherapie binnen 30 dagen voorafgaand aan screening

8. Bekende chronische nier-, lever-, hematologische stoornissen of andere aandoeningen die interfereren met de absorptie, distributie of eliminatie van het geneesmiddel op basis van medische geschiedenis en lichamelijk onderzoek

9. Geschiedenis van urogenitale geslachtsaanpassende operaties

10. Immunosuppressie zoals blijkt uit medische geschiedenis, klinisch onderzoek of een recent onderzoek (≤ 1 maand) CD4-telling <200 cellen / μL

11. Bekend met klinisch relevante cardiale pro-aritmische aandoeningen zoals hartritmestoornissen,

aangeboren of gedocumenteerde QT-verlenging

12. Bekende voorgeschiedenis van ernstige allergie voor cefalosporine, penicilline, monobactams, carbapenems of macrolide-antibiotica

13. Bekende of vermoedelijke allergieën of overgevoeligheid voor lidocaïne, methylparaben, lactose

of een van de componenten van de onderzoeksmedicijnen (zie zoliflodacine IB en samenvattingen karakteristieken (SmPC) voor de vergelijkende standaard behandelingen)

14. Inname of geplande inname van een onderzoeksproduct in een andere klinische studie binnen 30 dagen of vijf halfwaardetijden van het geneesmiddel, afhankelijk van welke het grootst is, vóór de screening tot het einde van deelname aan deze klinische proef

15. Geschiedenis van alcohol- of drugsmisbruik binnen 12 maanden voorafgaand aan de screening, die deelname aan het proces zou kunnen compromiteren naar oordeel van de onderzoeker

16. Ernstige medische of psychiatrische aandoening die, naar de mening van de onderzoeker,

het risico kan verhogen dat gepaard gaat met deelname aan de studie of de interpretatie van studieresultaten kunnen beïnvloeden of het vermogen van het individu om geïnformeerd toestemming te geven aan dit onderzoek beïnvloeden.

17. Personen die naar het oordeel van de onderzoeker onwaarschijnlijk of niet in staat zijn

te voldoen aan het onderzoeksprotocol

18. Eerdere deelname aan deze klinische studie.

19. Het gebruik van matig sterke of sterke CYP3A4 inhibitors binnen 30 dagen, of 5 half waarde tijd van het medicijn, voorafgaand aan de inclusie screening,

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:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	25-06-2020
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Rocephin
Generieke naam:	Ceftriaxon
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Zithromax
Generieke naam:	Azithromycine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Zoliflodacine
Generieke naam:	Zoliflodacine

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-10-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-11-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-01-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-01-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-02-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-08-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-08-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-01-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-01-2022

Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO
Datum: 16-08-2023
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC Academisch Medisch Centrum (Amsterdam)
Kamer G4-214
Postbus 22660
1100 DD Amsterdam
020 566 7389
mecamc@amsterdamumc.nl

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	EUCTR2019-000990-22-NL
CCMO	NL70051.018.19

Resultaten

Einddatum onderzoek: 16-03-2023

Datum resultaten gemeld: 12-03-2024

Totaal aantal deelnemers: 21

Datum eerste publicatie onderzoek

15-02-2024

URL result

URL

Type

int

Naam

M2.2 Samenvatting voor de leek

URL

Internal documents

File