

EEN MULTICENTER, PLACEBOGECONTROLEERD, GERANDOMISEERD, WAARNEMER- GEBLINDEERD FASE 3-ONDERZOEK TER BEOORDELING VAN DE WERKZAAMHEID, VEILIGHEID, VERDRAAGBAARHEID, IMMUNOGENICITEIT EN BATCH CONSISTENTIE VAN EEN 6-VALENT OspA- GEBASEERD LYMEZIEKTEVACCIN BIJ GEZONDE DEELNEMERS VAN $\geq$ 5 JAAR OUD

Gepubliceerd: 19-04-2022 Laatste bijgewerkt: 10-01-2025

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2023-509105-72-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. * Om de werkzaamheid van VLA15 aan te tonen bij het voorkomen van klinisch bevestigde ziekte van Lyme in het seizoen van de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56314

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VALOR

Aandoening

- Overige aandoening
- Bacteriële infectieziekten

Synoniemen aandoening

ziekte van Lyme en tekenkoorts

Aandoening

Lyme disease caused by Borrelia species

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Pfizer

Overige ondersteuning: Pfizer Inc

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Fase 3, Vaccin, Ziekte van Lyme

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire werkzaamheid:

Klinisch en laboratoriumbevestigde ziekte van Lyme veroorzaakt door B

burgdorferi sensu lato (zoals vastgesteld door het AC).

VE, gedefinieerd als de relatieve risicovermindering van klinisch en

laboratoriumbevestigde Lyme-ziektegevallen in de VLA15-groep vergeleken met de

placebogroep, vanaf 28 dagen na ontvangst van de booster dosis tot en met het

einde van het ziekte van Lyme-seizoen (eind oktober) en in overeenstemming met

de belangrijkste protocolcriteria (beoordeelbare werkzaamheidspopulatie).

Primaire veiligheid:

- * Lokale reacties (pijn op de injectieplaats, roodheid en zwelling).
- * Systemische gebeurtenissen (koorts, hoofdpijn, vermoeidheid, spierpijn en gewrichtspijn).
- * AE's.
- * NDCMC's.
- * SAE's.

Primaire immunogeniciteit (subset lotconsistentie):

Anti-OspA kwantitatieve immunologische testtiter.

Bij deelnemers die alle doses van de primaire serie en de booster dosis van 3 verschillende partijen vaccin ontvangen in overeenstemming met de belangrijkste vooraf gedefinieerde criteria

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire werkzaamheid:

- * Klinisch- en laboratoriumbevestigde ziekte van Lyme veroorzaakt door B burgdorferi sensu lato (zoals vastgesteld door het AC).

VE, gedefinieerd als de relatieve risicovermindering van de klinisch- en laboratoriumbevestigde ziekte van Lyme in de VLA15-groep vergeleken met de placebogroep, vanaf 28 dagen na ontvangst van de booster dosis tot en met het einde van het tekenseizoen na de booster dosis (eind oktober), en in overeenstemming met de belangrijkste

werkzaamheidspopulatie).

*Klinisch en laboratoriumbevestigde ziekte van Lyme veroorzaakt door B

burgdorferi sensu lato (zoals vastgesteld door het AC).

VE, gedefinieerd als de relatieve risicovermindering van de klinisch- en

laboratoriumbevestigde ziekte van Lyme In de VLA15-groep

vergeleken met de placebogroep, vanaf 28 dagen na voltooiing van de primaire

serie tot het einde van het tekenseizoen na de primaire

serie (eind oktober), en in overeenstemming met de belangrijkste

protocolcriteria (beoordeelbare werkzaamheidspopulatie)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De ziekte van Lyme is de meest voorkomende vector-overgedragen infectieziekte bij mensen en komt vooral voor in de gematigde streken van het noordelijk halfrond. Jaarlijks worden honderdduizenden mensen geïnfecteerd in NA (VS en Canada) en Eurazië. De ziekte van Lyme kan op elke leeftijd voorkomen; de incidentie piekt echter bij kinderen van 5 tot 15 jaar en volwassenen >50 jaar.

Infecties treden voornamelijk op vanaf het midden van de lente tot de zomermaanden aangezien dit de tijdsperioden zijn waarin nimfenteken gastheren zoeken voor een bloedmaaltijd en wanneer mensen dan voornamelijk tekenhabitats binnengaan. Menselijke nabijheid van tekenhabitats zoals beboste gebieden of struikhabitats, verhoogt de kans op infectie in Lyme-endemische gebieden zowel als beroepen zoals bosbouw en hobby's zoals jagen en wandelen.

De ziekte van Lyme wordt veroorzaakt door de bacterie *Borrelia burgdorferi* die wordt overgedragen tijdens een bloedmaaltijd wanneer de *Borrelia*-spirocheten uit de middendarm van de teek naar de beetplaats migreren, een proces dat ongeveer 36 tot 48 uur na hechting plaatsvindt. De meest voorkomende klinische manifestatie van de ziekte van Lyme is een geleidelijk groeiende erythemateuze huiduitslag die bekend staat als erythema migrans (EM). EM verschijnt binnen enkele dagen tot weken (gemiddeld ~1 tot 2 weken) op de plaats van een

tekenbeet en gaat vaak gepaard met symptomen van vermoeidheid, koorts, hoofdpijn, lichte stijfheid van de nek, artralgie of spierpijn. Indien onbehandeld of onvoldoende behandeld met antibiotica, kan de infectie zich via de bloedbaan verspreiden naar andere delen van het lichaam, waar ze ernstige manifestaties kan veroorzaken die het zenuwstelsel aantasten (neuroborreliose die zich uit als gezichtsverlamming, meningitis, myelitis of encefalitis), gewrichten (terugkerende of aanhoudende synovitis van het grote gewricht), of hart (geleidingsafwijkingen en carditis).

In de praktijk hebben persoonlijke preventieve maatregelen een minimale impact op de incidentie van de ziekte van Lyme. Helaas kunnen mensen die besmet zijn met *Borrelia* meerdere keren besmet raken. Omdat antibioticatherapie niet altijd genezend is en de ziekte van Lyme steeds vaker voorkomt en zich geografisch verspreidt, zijn betrouwbaardere preventieve maatregelen, zoals een vaccin, nodig om het risico op het krijgen van deze potentieel verwoestende ziekte verder te verkleinen.

Momenteel is er geen gelicentieerd vaccin tegen de ziekte van Lyme beschikbaar, en is er ook geen andere kandidaatmiddel voor een vaccin in actieve klinische ontwikkeling. Om aan deze medische behoefte te voldoen en op basis van succesvolle proof-of-concept bevindingen van eerdere op OspA gebaseerde transmissieblokkerende vaccinstudies, hebben Pfizer en Valneva SE samen een vaccin ontwikkeld met naam VLA15, dat zal worden onderzocht voor de volgende indicatie:

Actieve immunisatie ter preventie van de ziekte van Lyme bij personen van 5 jaar en ouder.

Doel van het onderzoek

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2023-509105-72-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

- * Om de werkzaamheid van VLA15 aan te tonen bij het voorkomen van klinisch bevestigde ziekte van Lyme in het seizoen van de ziekte van Lyme na voltooiing van de primaire serievaccinatie en boosterdosering.
- * Om het veiligheidsprofiel van VLA15 te beschrijven, zoals gemeten aan de hand van het percentage deelnemers dat lokale reacties, systemische voorvallen, AE's, NDCMC's en SAE's meldt.
- * Aantonen dat de immuunresponsen op de 6 serotypen die door VLA15 worden geïnduceerd, gelijk zijn over 3 onafhankelijke partijen ('lots').
- * Aantonen dat de immuunresponsen op de 6 serotypen geïnduceerd door VLA15 bij kinderen van 5 tot en met 17 jaar oud non-inferieur zijn ten opzichte van die van volwassenen van 18 tot en met 44 jaar oud na de boosterdosering.
- * Het aantonen van de werkzaamheid van VLA15 bij de preventie van bevestigde ziekte van Lyme in het seizoen van de ziekte van Lyme na voltooiing van de primaire serie vaccinaties en de boosterdosering in NA.

5 - EEN MULTICENTER, PLACEBOGECONTROLEERD, GERANDOMISEERD, WAARNEMER-GEBLINDEERD FAS ...

2-05-2025

- * Het aantonen van de werkzaamheid van VLA15 bij de preventie van bevestigde ziekte van Lyme in het tekenseizoen na voltooiing van de primaire serie vaccinaties.
- * Het beschrijven van de werkzaamheid van VLA15 bij het verminderen van anders niet-gediagnosticeerde seroconversie van de ziekte van Lyme na elk seizoen.
- * Beschrijven van de werkzaamheid van VLA15 bij het voorkomen van bevestigde ziekte van Lyme per geografische regio (NA en Europa afzonderlijk).
- * Het beschrijven van de immunogeniciteit voor alle vaccinserotypen na voltooiing van de primaire serievaccinatie en booster dosis VLA15.
- * De werkzaamheid van VLA15 beschrijven per serotype en risicofactor.
- * De kenmerken beschrijven van deelnemers met de diagnose PTLD die optraden in het seizoen van de ziekte van Lyme na voltooiing van de primaire serievaccinatie.

Onderzoeksopzet

Dit is een fase 3, multicenter, placebogecontroleerde, gerandomiseerde, voor waarnemers geblindeerde studie om de veiligheid, werkzaamheid, immunogeniciteit en lotconsistentie van een 6-valent op OspA gebaseerd vaccin tegen de ziekte van Lyme, VLA15, te evalueren bij gezonde deelnemers ≥ 5 jaar oud. In Nederland wordt aanvraag tot goedkeuring ingediend voor het recruterende van de volwassen populatie.

Randomisatie vindt plaats na geïnformeerde toestemming/instemming en beoordeling van de geschiktheid en wordt gestratificeerd per geografische regio. Voor deelnemers die zijn ingeschreven aan Europese of Canadese sites, wordt VLA15 van Lot 1 gebruikt en is de randomisatieverhouding 1:1 (VLA15 van Lot 1: placebo); voor deelnemers die zijn ingeschreven aan Amerikaanse sites, wordt VLA15 uit 3 verschillende 'lots' gebruikt. De algehele randomisatieverhouding tussen VLA15 en placebo blijft 1:1.

Deze studie is opgezet om aan te tonen dat een serie primaire vaccinaties met een uitgebreid schema van 3 doses, toegediend gedurende ~ 5 tot 9 maanden en een booster dosis die wordt gegeven vóór het begin van het tweede seizoen, bescherming biedt tegen de ziekte van Lyme tijdens het seizoen van de ziekte van Lyme na de boostervaccinatie. dosis. De primaire serie zal worden voltooid van ongeveer april tot augustus 2023 voor personen die zijn ingeschreven tussen augustus 2022 en maart 2023, en deze deelnemers zullen bijdragen aan de detectie van post-primary series tijdens het ziekte seizoen van Lyme 2023 en de postbooster-gevallendetectie tijdens de Ziekte van Lyme seizoen in 2024.

Voor deelnemers die na maart 2023 zijn ingeschreven, van wie de vaccinaties in juni 2023 zullen beginnen, zal de primaire serie worden voltooid van begin maart tot begin april 2024, en deze deelnemers zullen bijdragen aan de opsporing van post-primary series tijdens het ziekte seizoen van Lyme in 2024 en postboostergevallen detectie tijdens het ziekte seizoen van Lyme in 2025. De primaire serie wordt 1 jaar later gevolgd door een booster dosis, van ongeveer maart tot begin april net voor het begin van de tweede ziekte van Lyme

seizoen.

Deelnemers zullen ongeveer 30 maanden aan het onderzoek deelnemen.

Alle deelnemers zullen bij Bezoek 1 worden gevraagd en er periodiek aan worden herinnerd om naar hun klinische locaties te gaan voor een ongepland bezoek wanneer ze last hebben van symptomen van de ziekte van Lyme. Als de onderzoeker een redelijk klinisch vermoeden heeft van de ziekte van Lyme, moet het ongeplande bezoek worden omgezet in een vermoedelijk acuut bezoek voor de ziekte van Lyme. Een lichamelijk onderzoek wordt uitgevoerd en bloedmonsters worden genomen om te testen op infectie met borrelia . Indien van toepassing worden er foto('s) gemaakt van relevante bevindingen met betrekking tot de ziekte van Lyme. Voor deelnemers die huidverschijnselen vertonen die verdacht zijn voor de ziekte van Lyme, zullen maximaal twee 2 mm skin punch-biopsiemonsters worden verkregen voor verder laboratoriumonderzoek na verstrekking van aanvullende toestemming. Als andere biologische monsters (dwz CSF/gepaard serum, gewrichtsvloeistof) van een deelnemer worden verkregen als onderdeel van klinische zorg, zullen onderzoekscentra worden gevraagd om resterend monstermateriaal aan de sponsor te verstrekken. Behandeling wordt gegeven op basis van 'standard of care'.

Een herstelbezoek zal ongeveer 1 maand na het vermoedelijke acute bezoek voor de ziekte van Lyme plaatsvinden. Tijdens dit bezoek zullen de deelnemers worden beoordeeld op het herstel van symptomen en zal een extra bloedmonster worden afgenomen.

Een bevestigd PTLD-beoordelingsbezoek voor de ziekte van Lyme zal ongeveer 9 tot 12 maanden na voltooiing van de behandeling plaatsvinden voor alle EAC-bevestigde gevallen van de ziekte van Lyme die zijn geïdentificeerd in het ziekteseizoen van Lyme dat volgt op alleen de primaire serie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Interventienaam: PF-07307405 (VLA15) (Vaccin) // Normale zoutoplossing (Placebo)
Eenheidsdosis sterkte: 0,5mL Wijze van toediening: intramusculaire injectie IMP Sourcing:
Centraal verzorgd door de sponsor Verpakking en etikettering: Studie-interventie wordt geleverd in voorgevulde spuiten (PFS's). Elke PFS wordt gelabeld zoals vereist per land.
Dosering: Dosis 1 (Begin van de primaire reeks: dag 1) Dosis 2 (50-70 dagen na bezoek 1)
Dosis 3 (einde van de primaire reeks: periode van 1 maand voorafgaand aan het eerste seizoen van de ziekte van Lyme) Boosterdosis (periode van 2 maanden voorafgaand aan het tweede seizoen van de ziekte van Lyme)

Inschatting van belasting en risico

Vaak voorkomende bijwerkingen na vaccinatie met de onderzoeksinterventie VLA15 zijn voornamelijk gerelateerd aan reactogeniciteit, waaronder lokale reacties

(pijn, gevoeligheid, zwelling, verharding/verharding, jeuk en erytheem/roodheid rond de injectieplaats) en systemische voorvallen (hoofdpijn, vermoeidheid, spierpijn gewrichtspijn, koude rillingen, koorts, huiduitslag en griepachtige symptomen).

Het veiligheidsprofiel is grotendeels afgeleid van fase 2-onderzoeken.

Zoals bij elk vaccin kan een allergische reactie optreden met volgende symptomen: zwelling van de lippen, mond en keel, wat problemen met slikken of ademen kan veroorzaken; huiduitslag; zwelling van de handen, voeten en enkels; duizeligheid; en flauwvallen. Er kan een ernstige allergische shock (anafylactische shock) optreden. Er kunnen ook bijkomende risico's zijn die verband houden met de vaccins die tijdens het onderzoek toegediend worden, en deze zijn op dit moment niet bekend.

Risico's die in verband kunnen worden gebracht met onderzoeksprocedures zijn onder meer het risico van bloedafname via venapunctie, zoals zich flauw voelen, duizeligheid, flauwvallen, pijn, zwelling, blauwe plekken en infectie in de buurt van de ader waaruit bloed wordt afgenomen. Risico's verbonden aan skin punch-biopsen zijn dezelfde als die voor venapunctie, naast littekens op de biopsieplaats, de mogelijkheid dat een hechting nodig is en allergische reactie (inclusief anafylaxie en overlijden) op lokale anesthesie.

Veiligheidsbeoordelingen beschreven in het protocol en voortdurende beoordelingen van veiligheidsgegevens door de onderzoeker, de wereldwijde medische monitor van de sponsor, de interne risicobeheercommissie en de externe DMC zullen dienen om deze risico's op te controleren en te beperken.

Van vaccins op basis van OspA ST1 is eerder in 2 onafhankelijke werkzaamheidsonderzoeken aangetoond dat ze beschermen tegen de ziekte van Lyme bij mensen, waardoor het mechanisme en het OspA-doel worden gevalideerd. VLA15 was effectief in diermodellen en induceerde immuunresponsen bij de meerderheid van de onderzoeksdeelnemers in fase 1- en 2-onderzoeken. Aangezien VLA15 echter een nieuwe multivalente constructie is die nog niet is getest op klinische werkzaamheid, hebben de deelnemers mogelijk geen direct voordeel van vaccinatie met VLA15.

Voordelen voor individuele deelnemers zijn onder meer:

- * Actief toezicht op en toegang tot evaluatie en behandeling van de ziekte van Lyme.
- * Klinische beoordeling door een medische zorgverlener aan het begin van het onderzoek en op aanvullende tijdstippen (ziektebezoeken) tijdens het onderzoek.
- * Evaluaties en behandeling van sommige ziekten (AE's) die optreden tijdens deelname aan het onderzoek
- * Ontvangst van een vaccin dat mogelijk de ziekte van Lyme kan voorkomen.

Algehele voordeel/risicoconclusie

Rekening houdend met de maatregelen om het risico voor onderzoeksdeelnemers te minimaliseren, omvatten de mogelijke risico's geïdentificeerd in verband met VLA15 voornamelijk gevestigde plaatselijke reacties en systemische voorvallen

die vaak voorkomen bij veel vaccins en die meestal licht tot matig van ernst en van voorbijgaande aard zijn, of kleine complicaties die te verwachten zijn bij de procedures (vaccinatie, venapunctie, huidstansbiopsie), en die worden gerechtvaardigd door de verwachte voordelen die kunnen worden geboden aan gezonde volwassenen en pediatrische deelnemers.

Contactpersonen

Publiek

Pfizer

Rivium Westlaan 142
Capelle a/d IJssel 2909LD
NL

Wetenschappelijk

Pfizer

Rivium Westlaan 142
Capelle a/d IJssel 2909LD
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)

1. Mannelijke of vrouwelijke deelnemers ≥ 5 jaar oud bij inschrijving (recruteringsjongere bevolking enkel in landen waarbij volledige wettelijke goedkeuring is toegekend)

Type deelnemer en ziektekenmerken:

2. Deelnemers die wonen in gebieden met endemische ziekte van Lyme en die een levensstijl leiden waardoor ze een verhoogd risico lopen op de ziekte van Lyme.

3. Deelnemers of de ouder(s)/wettelijke voogd(en) van de deelnemers, die bereid en in staat zijn om te voldoen aan alle geplande bezoeken, onderzoeksplannen, laboratoriumtests, en andere studieprocedures (recruteringsjongere bevolking enkel in landen waarbij volledige wettelijke goedkeuring is toegekend).

4. Gezonde mannelijke en vrouwelijke deelnemers bij inschrijving

5. Geschikt voor het geven van ondertekende geïnformeerde toestemming en instemming (indien van toepassing).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Zwangere vrouwelijke deelnemers. Deelnemers die effectieve anticonceptiemethoden zoals beschreven in dit protocol niet willen of kunnen gebruiken vanaf de ondertekening van de geïnformeerde toestemming tot 28 dagen na voltooiing van de primaire vaccinatiereeks en vanaf de boosterdosering tot 28 dagen na de boostervaccinatie.

2. Elke contra-indicatie voor vaccinatie of vaccincomponenten, inclusief eerdere anafylactische reacties op een vaccin of vaccingerelateerde componenten.

3. Elke diagnose van de ziekte van Lyme in de afgelopen 3 maanden.

4. Een voorgeschiedenis van Lyme carditis, neuroborreliose, artritis of andere uitgezaaide

ziekte van Lyme ongeacht wanneer de diagnose is gesteld.

5. Bekende tekenbeet in de afgelopen 4 weken.

6. Nieuw ontwikkelde of onstabiele onderliggende aandoeningen die de beoordeling van de ziekte van Lyme kunnen verstoren, inclusief maar niet beperkt tot chronische artralgie/artritis, tweede/derde graads AV-hartblok, chronische pijnsyndromen en chronische huidaandoeningen die het vermogen om te huidverschijnselen van de ziekte van Lyme op te sporen.

7. Onderliggende stollingsdeficiëntie (bijv. bloedingsstoornis, trombocytopenie) die het risico op overmatige bloeding kan verhogen na de vereiste onderzoeksprocedures.

8. Congenitale of verworven immunodeficiëntie of behandelingen die het vermogen om een **immunrespons op een vaccin op te bouwen, zouden remmen.

9. Elke onstabiele auto-immuunaandoening met een manifestatie (bijv. artritis en neurologisch) die de beoordeling van de ziekte van Lyme kan verstoren (Potentiële deelnemers met goed gecontroleerde stabiele auto-immuunaandoeningen onder de zorg van een reumatoloog, komen in aanmerking).

10. Onderliggende beenmergaandoening zoals myelodysplasie, myeloom of myeloproliferatieve aandoening, behandeld in het afgelopen jaar, of een

voorgeschiedenis van beenmergtransplantatie.

11. Maligniteit die in de afgelopen 24 maanden behandeling met chemotherapie (inclusief het gebruik van aanvullende en hormonale therapie), immunotherapie, bestralingstherapie of antineoplastische doeltherapieën vereiste.

12. Andere medische of psychiatrische aandoening, waaronder recente (in het afgelopen jaar) of actieve zelfmoordgedachten/-gedrag of laboratoriumafwijkingen die het risico op deelname aan het onderzoek kunnen verhogen of, naar het oordeel van de onderzoeker, de deelnemer ongeschikt maken voor het onderzoek.

Voorafgaande/gelijktijdige therapie:

13. Ontvangst van een eerdere vaccinatie tegen de ziekte van Lyme.

14. Behandeling voor de ziekte van Lyme in de 3 maanden voorafgaand aan toediening van onderzoeksinterventie.

15. Chronische systemische doxycycline of minocycline of ander tetracycline-klasse drugsgebruik voor acne of andere chronische onderdrukkende antibiotica die worden gebruikt om andere aandoeningen te behandelen.

16. Ontvangst van bloed/plasmaproducten of immunoglobulinen binnen 6 maanden vóór toediening van de onderzoeksinterventie tot afsluiting van het onderzoek.

17. Ontvangst van systemische corticosteroïden (≥ 20 mg/dag prednison of equivalent) gedurende ≥ 14 dagen binnen 28 dagen vóór toediening van de onderzoeksinterventie. Geïnhaleerde/vernevelde, intra-articulaire, intrabursale of topische (huid of ogen) corticosteroïden zijn toegestaan.

18. Ontvangst van chronische systemische behandeling met andere bekende immunosuppressieve medicatie, of radiotherapie, binnen 6 maanden voor toediening van onderzoeksinterventie.

19. Ontvangst van antistollingstherapie binnen 1 maand voor studie interventie administratie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 12-09-2022
Aantal proefpersonen: 234
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: 6-Valent OspA-Based Lyme Disease Vaccine

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-04-2022
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-08-2022
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-09-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO
Datum: 27-10-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO
Datum: 09-11-2022
Soort: Amendement

Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-01-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-03-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-04-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-05-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-06-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-08-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-10-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO

Datum:	06-11-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-12-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-06-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-08-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

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	CTIS2023-509105-72-00
EudraCT	EUCTR2021-005427-20-NL
ClinicalTrials.gov	NCT05477524

Register

CCMO

ID

NL80806.000.22