

5.1.2.e
Afdeling Longziekten
Kamer 5.1.2.e
Erasmus MC

Doorkiesnummer +31 10 7035.1.2.e
Faxnummer
Intern postadres Kamer 5.1.2.e
E-mail metc@erasmusmc.nl
Ons kenmerk 5.1.2.e/MEC-2018-1691 / O-0003
Datum 21 april 2021

Betreft MEC-2018-1691 Ontvangstbevestiging voortijdige beëindiging onderzoek
NL67478.078.18

Postadres
Postbus 2040
3000 CA Rotterdam

Titel onderzoek:

'A phase 3, randomized, double-blind, parallel-group, placebo-controlled multicenter study to evaluate the efficacy and safety of two doses of GLPG1690 in addition to local standard of care for minimum 52 weeks in subjects with idiopathic pulmonary fibrosis. (GLPG1690-CL-304)'

Bezoekadres
Dr. Molewaterplein 40
3015 GD Rotterdam

Contact & route
www.erasmusmc.nl

Geachte 5.1.2.e,

Voorzitters

5.1.2.e

De Medisch Ethische Toetsings Commissie Erasmus MC heeft op 24 februari 2021 kennisgenomen van de volgende documenten, behorende bij het bovengenoemde onderzoek:

Secretarissen

5.1.2.e

B7. EudraCT End of Trial Form dd 23Feb2021
F4. ISABELA Study Termination Letter for patients_Dutch_V1.0 dd 22Feb2021
G1. WMO subjects insurance policy dd 27Aug2020
G2. Liability Insurance Certificate dd 20Jan2020
K5. IDMC Recommendation Memo dd 15Oct2020
K5. IDMC Recommendation Memo dd 22Jun2020
K5. IDMC Recommendation Memo dd 23Apr2020
K6. Cover Letter Applicant NL67478.078.18 Early EoT dd 23Feb21
K6. Dear Investigators Letter_ISABELA Studies Termination dd 10Feb2021
K6. GLPG1690_Ziritaxestat_Press Release on studies discontinuation dd 10Feb2021
M1. Significant Protocol Deviations dd 23Feb2021
M2. End of Trial Form dd 23Feb2021

Secretarissen

5.1.2.e

Het secretariaat is geopend van maandag tot en met vrijdag van 08.30 uur tot 17.00 uur

De Sponsor heeft de studie vroegtijdig beëindigd op 10 februari 2021 vanwege een negatieve beoordeling van de IDMC commissie.

De bovengenoemde documenten zijn besproken in het overleg van het dagelijks bestuur d.d. 13 april 2021. Naar aanleiding daarvan bericht ik u als volgt.

De commissie ontvangt nog graag de goedkeuringsbrieven van de Raad van Bestuur van alle deelnemende centra en te zijner tijd het eindrapport/publicatie.

Ingevolge artikel 22 van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) is de commissie verplicht de CCMO op de hoogte te stellen van de voortijdige beëindiging van het onderzoek. Een kopie van deze brief wordt derhalve toegezonden aan de CCMO.

Met vriendelijke groet,
namens de Medisch Ethische Toetsings Commissie Erasmus MC,

5.1.2.e

5.1.2.e

In verband met de beperkende maatregelen m.b.t. COVID-19 wordt deze brief uitsluitend zonder natte handtekening digitaal aan u verzonden.

C.c.

Digitale verzending:

5.1.2.e

CCMO