

## Formulier Melden einde studie

Indien het onderzoek niet zal starten in Nederland/nooit is gestart in Nederland kunt u dit kenbaar maken door het invullen van het formulier voortgangsrapportage. Gebruik in dat geval niet dit formulier melden einde studie. Vragen? Bel met de CCMO (070-3406700) of mail naar [ccmo@ccmo.nl](mailto:ccmo@ccmo.nl).

- A1. Opdrachtgever van het onderzoek (verrichter volgens WMO):  
Bedrijf/organisatie: Radboudumc  
Afdeling: Medische Oncologie  
Adres: Geert Grooteplein Zuid 10  
Postcode, plaats: 6525 GA  
Naam contactpersoon: 5.1.2.e  
Email adres contactpersoon: 5.1.2.e@radboudumc.nl  
Telefoon contactpersoon: 024 369 5.1.2.e
- A2. Titel van het onderzoek: *The efficacy of **Cabozantinib** in **Advanced SA**linary gland cancer **Patients**, a phase II clinical trial (Cabo ASAP)*
- A3. Dossiernummer ToetsingOnline: NL65109.091.18
- A4. Aantal geïncludeerde proefpersonen per goedgekeurd deelnemend centrum in NL  
Centrum/aantal proefpersonen  
25/43
- A5. Op welke datum is de eerste proefpersoon geïncludeerd voor het onderzoek?  
26 september 2018
- A6. Op welke datum is het onderzoek beëindigd in Nederland?  
5 november 2019
- A7. Is het onderzoek wereldwijd beëindigd?  
nvt, studie vond alleen in NL plaats
- A7a. Zo ja, op welke datum?: .....
- A7b. Zo ja, hoeveel proefpersonen zijn er wereldwijd geïncludeerd? .....
- Is het onderzoek voortijdig beëindigd? ja

A8a. Zo ja, wat is de reden? veiligheid

A8b. Wat is de rechtvaardiging voor de voortijdige beëindiging?

Wij voelen ons verplicht de studie te beëindigen vanwege ernstige toxiciteit.

De grote zorg is het aantal en de ernst van ulceratieve wond en/of fistelcomplicaties die worden waargenomen, vooral in de gebieden die eerder zijn blootgesteld aan hoge dosis radiotherapie.

5.1.1.d

A8c. Hoeveel proefpersonen namen nog deel aan het onderzoek op het moment dat het onderzoek werd stopgezet? 16

A8d. Wat is de procedure voor het informeren en behandelen van proefpersonen die nog deelnamen aan het onderzoek op het moment dat het onderzoek werd stopgezet?

Deze patiënten zijn op 6-11-19 persoonlijk op de hoogte gesteld en krijgen op korte termijn een vervolgspraak op de poliklinisch om een vervolgbeleid op te stellen.

A8e. Wat zijn de mogelijke gevolgen voor de verwerking van de gegevens van het onderzoek?

De tot zover verzamelde gegevens zullen worden gebruikt voor publicatie

*Binnen één jaar nadat de studie is beëindigd moet een samenvatting met resultaten en conclusies van het onderzoek bij de toetsingscommissie worden ingediend. U kunt dit doen door gebruik te maken van de knop "Maak onderzoeksresultaat" in ToetsingOnline. Andere publicaties over het onderzoek kunnen ook in ToetsingOnline geupload worden via de knop "Maak onderzoeksresultaat".*

Naam (contactpersoon namens de verrichter): 5.1.2.e

Handtekening:

5.1.2.e

Datum: 7/11/19