

5 1.2a
5 1.2a
5 1.2a

Van: [redacted]@khondrion.com
Aan: [CCMO - Bevoegde Instantie / Competent Authority](#)
Onderwerp: Melding voortijdige beëindiging studie: dossier NL75221.091.20
Datum: donderdag 16 januari 2025 13:35:50
Bijlagen: [B7_declaration_end_trial_form_dd_16-01-25.pdf](#)
[B6_formulier-melden-einde-studie_dd_15-01-2025.pdf](#)

Aan: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO)

Parnassusplein 5

2511 VX Den Haag

Datum: 15-01-25

Dossiernummer 2020-7042

Ons kenmerk: KHENERGYC-studie (KH176-204) EudraCT nr.: **2020-003124-16**

Betreft: Melding voortijdige beëindiging studie: dossier **NL75221.091.20**

Geachte leden van de CCMO,

Hierbij informeer ik de commissieleden van de CCMO dat Khondrion heeft besloten het onderzoek getiteld: *'A randomized placebo controlled, double-blind phase II study to explore the safety, efficacy and pharmacokinetics of sonlicromanol in children with genetically confirmed mitochondrial disease'* dat geregistreerd is onder nummer **NL75221.091.20** voortijdig te beëindigen middels de indiening van het CCMO Formulier Melden einde studie (B6). Daar deze studie een single center studie betreft, geldt deze beëindiging tevens de wereldwijde beëindiging van de studie. Daarom vindt u ook bijgevoegd het B7 formulier 'Declaration of the End of Trial'.

De motivatie van de voortijdige beëindiging van de studie is beschreven in de bijgevoegde formulieren B6 en B7.

Het CCMO Formulier Melden einde studie (B6) is tevens ingediend bij de oordelende Medisch-ethische Toetsingscommissie *'METC Oost-Nederland en CMO Radboudumc'*.

Vertrouwende u hiermee voldoende geïnformeerd te hebben.

Met vriendelijke groet,

[redacted signature]

Mob. [redacted]

Khondrion BV
Novio Tech Campus
Gebouw M, postbus nummer C
Transistorweg 5 C, 6534 AT Nijmegen

000000001

the Netherlands
www.khondrion.com

