

Evaluatie van het antwoord van de aanvrager op de door de CTG gestelde vragen in het D60 rapport

Vraag van de CTG: Gelieve de term 'contrastscore' uit te leggen; was deze contrastscore in de registratiestudies dezelfde ter detectie van neurale laesies en hepatische laesies ?

Antwoord van het bedrijf samengevat: De graden 0-3 waren gedefinieerd op basis van grens tussen laesie en omliggend weefsel alsook de delta in contrast tussen laesie en omliggend weefsel. Deze schaal was dezelfde in de klinische studies ter diagnostiek van neurale laesies als hepatische laesies.

Evaluatie: OK. Toe te voegen aan het Dag 60-rapport.