

Rapport og sluttmelding Skjema for løpende rapport eller sluttmelding til de regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK)

2016/1691-7

Dokument-id: 1029438 Dokument mottatt 15.05.2018

En 12 måneders randomisert, åpen studie som skal evaluere sikkerhet og effekten av et nytt immundempende medikament, et anti-CD40 monoklonalt antistoff, hos nyretransplanterte (2016/1691)

1. Generelle opplysninger

a. Prosjektleder

Navn:	Karsten Midtvedt
Akademisk grad:	MD PhD
Stilling:	overlege
Arbeidssted:	OUS
Arbeidsadresse:	Postboks 4950 Nydalen
Postnummer:	0424
Sted:	Oslo
Telefon:	23070000
Mobiltelefon:	23071894
E-post adresse:	kmidtved@ous-hf.no

b. Prosjekt

Hvilket prosjekt gjelder sluttmeldingen/rapporten?	En 12 måneders randomisert, åpen studie som skal evaluere sikkerhet og effekten av et nytt immundempende medikament, et anti-CD40 monoklonalt antistoff, hos nyretransplanterte (2016/1691)
--	---

EudraCT-nummer 2015-000925-36

2. Sluttmelding/rapport og etisk vurdering

Sluttmelding

Kortfattet, allment forståelig framstilling av prosjektets konklusjoner. Dette gjelder både positive og negative funn.

Studien ble aldri startet ved RH. Novartis stoppet inklusjonen før vi fikk endelige godkjenninger.

Kortfattet redegjørelse for gjennomføringen av prosjektet i forhold til opprinnelig søknad og plan for gjennomføring.

Ikke aktuelt.

Lenke til eventuell publikasjon

Forløpig ingen publikasjon men det er et abstract akseptert for oral presentasjon på ATC i Seatle i juni. Kopi vedlegges

3. Vedlegg

#	Type	Filnavn	Lagt inn dato
1.	Sluttmelding / publikasjon	Sluttmelding CFZ533.docx	15.05.18
2.	Øvrige vedlegg	CFZ533 Presentasjon 2018.docx	15.05.18

4. Ansvarserklæring

Jeg erklærer at prosjektet vil bli gjennomført

I henhold til gjeldende lover, forskrifter og retningslinjer

I samsvar med opplysninger gitt i denne søknaden

I samsvar med eventuelle vilkår for godkjenning gitt av REK
