

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

2018/1062-2

Dokument-id: 1032017 Dokument mottatt 22.05.2018

En åpen, ikke-randomisert, fase II-multisenterstudie med nintedanib i kombinasjon med karboplatin og pemetreksed etterfulgt av nintedanib i monoterapi for pasienter med inoperabelt mesoteliom, uegnet for cisplatinbehandling i kombinasjon med kjemoterapi (2018/1062)

1. Generelle opplysninger

a. Prosjektleder

Navn:	Åslaug Helland
Akademisk grad:	Dr Med
Klinisk kompetanse:	Overlege
Stilling:	Overlege
Arbeidssted:	Det Norske Radiumhospital
Arbeidsadresse:	Montebello
Postnummer:	0860
Sted:	Oslo
Telefon:	22934000
E-post adresse:	ahelland@medisin.uio.no

b. Prosjekt

Hvilket prosjekt gjelder sluttmeldingen/rapporten?

En åpen, ikke-randomisert, fase II-multisenterstudie med nintedanib i kombinasjon med karboplatin og pemetreksed etterfulgt av nintedanib i monoterapi for pasienter med

EudraCT-nummer 2018-001126-25

2. Sluttmelding/rapport og etisk vurdering

Sluttmelding

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

Studien er stoppet pga "dårlige" resultater i foregående studier.

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

Foregående studier har ikke vist noen forskjell på de som fikk nintedanib og de som ikke fikk det. Derfor er det etisk riktig å ikke gjennomføre denne studien.

Lenke til eventuell publikasjon

ikke startet

3. Vedlegg

#	Type	Filnavn	Lagt inn dato
1.	Sluttmelding / publikasjon	Dear colleagues.docx	22.05.18

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
