

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

2013/1516-19

Dokument-id: 1040975 Dokument mottatt 13.06.2018

En fase III legemiddelstudie med Serelaxin hos pasienter med akutt hjertesvikt (2013/1516)

1. Generelle opplysninger

a. Prosjektleder

Navn:	Volker Pönitz
Akademisk grad:	PhD
Klinisk kompetanse:	spesialist i indre medisin og kardiologi
Stilling:	Overlege
Arbeidssted:	Stavanger Universitetssykehus
Arbeidsadresse:	Stavanger Universitetssykehus
Postnummer:	4068
Sted:	Stavanger
Telefon:	5151
E-post adresse:	volker.poenitz@lyse.net

b. Prosjekt

Hvilket prosjekt gjelder sluttmeldingen/rapporten?	En fase III legemiddelstudie med Serelaxin hos pasienter med akutt hjertesvikt (2013/1516)
--	--

EudraCT-nummer 2013-001498-25

2. Sluttmelding/rapport og etisk vurdering

Sluttmelding

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

Studien kunde inte bevisa de primära och sekundära endpoints som var uppsatta för studien.
Synopsis för kliniska studierapporten bifogas.

Inga norska patienter deltog i studie enligt tidigare anmälan.

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

Ingen pasient inkludert i Norge

3. Vedlegg

#	Type	Filnavn	Lagt inn dato
1.	Sluttmelding / publikasjon	CRLX030A2301--synopsis.pdf	07.06.18

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
