

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

2013/1577-34

Dokument-id: 1132212 Dokument mottatt 06.03.2019

En fase III placebo-kontrollert, dobbelblindet klinisk studie for å vurdere effekt og sikkerhet av MK-8931 hos personer med begynnende hukommelsessvikt grunnet Alzheimers sykdom (prodromal AD) (2013/1577)

1. Generelle opplysninger

a. Prosjektleder

Navn:	Tormod Fladby
Akademisk grad:	MD og PhD
Klinisk kompetanse:	Spesialist i nevrologi
Stilling:	Avdelingssjef Nevroklubikken/Professor
Arbeidssted:	Akershus universitetssykehus
Arbeidsadresse:	Sykehusveien 27
Postnummer:	1478
Sted:	Lørenskog
Telefon:	67969527
Mobiltelefon:	92817764
E-post adresse:	tormod.fladby@medisin.uio.no

b. Prosjekt

Hvilket prosjekt gjelder sluttmeldingen/rapporten?

En fase III placebo-kontrollert, dobbelblindet klinisk studie for å vurdere effekt og sikkerhet av MK-8931 hos personer med begynnende hukommelsessvikt grunnet Alzheimers sykdom (prodromal AD) (2013/1577)

2. Sluttmelding/rapport og etisk vurdering

Sluttmelding

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

Clinical Study Report - synopsis, er konfidensiell. Det henvises derfor til clinicaltrials.gov hvor studiens resultater og konklusjoner vil bli offentliggjort.

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

Både basestudie REK ref. 2013/1577, og forlengelsesstudie REK ref. 2016/99, ble utført i henhold til studieprotokoll og protokoll amendment frem til de ble stoppet som følge av en anbefaling fra en ekstern dataovervåkningskomité som vurderte nytte/risiko gjennom en interim sikkerhetsanalyse. Viser til memo innsendt 8. mars 2018 for både base- og forlengelsesstudie. Siste studiebesøk på verdensbasis ble utført 17. april 2018.

På verdensbasis ble 1454 studiedeltakere randomisert, hvorav 1451 fikk studiebehandling. I Norge ble både base- og forlengelsesstudie utført ved to studiesentre, mot opprinnelig planlagt fire. 18 deltakere ble inkludert, mot opprinnelig planlagt 25.

3. Vedlegg

#	Type	Filnavn	Lagt inn dato
1.	Sluttmelding / publikasjon	MK8931 019 CSR synopsis.pdf	11.01.19

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
