

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

2009/1418-50

Dokument-id: 1147831 Dokument mottatt 29.01.2019

Fase III studie med pazopanib versus placebo gitt etter avsluttet første linje behandling til kvinner med eggstokkreft. AGO-OVAR16/VEG110655 (2009/1418)

1. Generelle opplysninger

a. Prosjektleder

Navn:	Gunnar Kristensen
Akademisk grad:	Lege
Klinisk kompetanse:	Gynekolog med gynekologisk onkologi som kompetanseområde
Stilling:	Professor
Arbeidssted:	Oslo Universitetssykehus
Arbeidsadresse:	Radiumhospitalet
Postnummer:	0310
Sted:	Oslo
Telefon:	22934000
E-post adresse:	gunnar.b.kristensen@gmail.com

b. Prosjekt

Hvilket prosjekt gjelder sluttmeldingen/rapporten?	Fase III studie med pazopanib versus placebo gitt etter avsluttet første linje behandling til kvinner med eggstokkreft. AGO-OVAR16/VEG110655 (2009/1418)
--	--

2. Sluttmelding/rapport og etisk vurdering

Sluttmelding

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

Vedlikeholdsbehandling med pazopanib (Votrient) etter avsluttet primær kjemoterapi hos pasienter med avansert ovariecancer ga en forlengelse av tiden til progresjon på 5,6 måneder (medianverdi), hvilket var statistisk signifikant. Hazard ratio 0,77.

Fabrikanten har valgt ikke å søke lisens for ovariecancer for pazopanib.

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

Gjennomføring av studien har gått som planlagt-

Studien ble publisert i 2015. I den primære søknad til REK anga vi den totale prosjektperioden inklusive de 15 års oppbevaring av nødvendige dokumenter til 2030. Dette vil bli overholdt.

3. Vedlegg

#	Type	Filnavn	Lagt inn dato
1.	Øvrige vedlegg	Qol.pdf	29.01.19
2.	Øvrige vedlegg	Study report.pdf	29.01.19
3.	Sluttmelding / publikasjon	du Bois JCO OVAR 16.pdf	29.01.19

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
