

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

2015/722-16

Dokument-id: 1162565 Dokument mottatt 20.02.2019

HARMONY outcome trial, undersøkelse av hjerte/kar hendelser hos pasienter med type 2 diabetes som får albiglutide (2015/722)

1. Generelle opplysninger

a. Prosjektleder

CRIStin Person ID	1425
Navn:	Kåre I Birkeland
Akademisk grad:	Professor dr med
Klinisk kompetanse:	Spesialist i indremedisin og endokrinologi
Stilling:	Professor/overlege
Arbeidssted:	Universitetet i Oslo
Arbeidsadresse:	Avd. for transplantasjonsmedisin/Institutt for klinisk medisin
Postnummer:	0424
Sted:	PB 4950 NYDALEN
Telefon:	92830675
Mobiltelefon:	23071181
E-post adresse:	k.i.birkeland@medisin.uio.no

b. Prosjekt

Hvilket prosjekt gjelder sluttmeldingen/rapporten?

HARMONY outcome trial, undersøkelse av hjerte/kar hendelser hos pasienter med type 2 diabetes som får albiglutide (2015/722)

EudraCT-nummer 2014-001824-32

2. Sluttmelding/rapport og etisk vurdering

Sluttmelding

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

Oppsummert konklusjon:

Når albiglutide legges til standard behandling hos pasienter med type 2 diabetes og etablert hjerte- og karsykdom, ble risikoen for alvorlige uønskede kardiovaskulære hendelser redusert med 22%.

Reaksjoner på injeksjonsstedet var mer vanlig med albiglutide enn placebo, mens episoder med alvorlig hypoglykemi var mindre vanlig. Det ble ikke observert nye sikkerhetsproblemer med albiglutide.

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

Denne studien ble gjennomført i henhold til opprinnelig søknad, plan for gjennomføring,

"Good Clinical Practices (GCPs)" og GlaxoSmithKline Standard Operating Procedures (SOPs) for alle

involverte prosesser inkludert arkiveringen av essensielle dokumenter.

Lenke til eventuell publikasjon [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(18\)32624-2/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(18)32624-2/fulltext)

3. Vedlegg

#	Type	Filnavn	Lagt inn dato
1.	Sluttmelding / publikasjon	Synop-GLP116174.pdf	20.02.19
2.	Sluttmelding / publikasjon	CSR-GLP116174 (002).pdf	20.02.19

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
