

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

2014/1059-18

Dokument-id: 1173879 Dokument mottatt 14.03.2019

## **Abdominal Septisk Sjokk - Endotoksin Adsorpsjon Behandling (2014/1059)**

---

### **1. Generelle opplysninger**

#### **a. Prosjektleder**

|                 |                               |
|-----------------|-------------------------------|
| Navn:           | Hans Flaatten                 |
| Akademisk grad: | Professor dr.med.             |
| Stilling:       | Seksjonsoverlege KSK Intensiv |
| Arbeidssted:    | Helse Bergen (50%) UiB (50%)  |
| Arbeidsadresse: | Haukeland Universitetssykehus |
| Postnummer:     | 5021                          |
| Sted:           | Bergen                        |
| Telefon:        | 55972450                      |
| Mobiltelefon:   | 464422169                     |
| E-post adresse: | hans.flaatten@uib.no          |

#### **b. Prosjekt**

|  |   |
|--|---|
| Hvilket prosjekt gjelder sluttmeldingen/rapporten? | Abdominal Septisk Sjokk - Endotoksin<br>Adsorpsjon Behandling (2014/1059) |
|--|---|

### **2. Sluttmelding/rapport og etisk vurdering**

Sluttmelding

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

Fordi studien ble avsluttet tidlig og det bare var 15 studiepasienter som ble inkludert, og tre av

disse måtte avslutte behandlingen tidlig, kan det ikke det ikke gis noen endelig konklusjon på effekten av produktet.

På grunn av det lave antallet pasienter kan man ikke bekrefte eller avkrefte om mengden endotoksin i plasma er redusert.

Ingen av "adverse events" (AE) er vurdert til å ha direkte sammenheng med behandlingen med produktet. Det er derfor ingen risiko assosiert med bruken av Alteco LPS adsorber. Det ble heller ikke rapportert noen ukarakteriserte feil på produktet.

---

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

Det var planlagt å inkludere 20 pasienter med abdominal sepsis og 12 pasienter med uro-sepsis. Det var i tillegg en mulighet til inkludere ytterligere 12 pasienter etter å ha sett resultatene fra interim analyse.

Men studien ble avsluttet etter at bare 14 pasienter med abdominal sepsis og en pasient med uro-sepsis var inkludert. Dette var fordi det var vanskelig å inkludere pasienter i studien. Det ble også derfor aldri gjort noen interim analyse.

---

### 3. Vedlegg

| #  | Type                       | Filnavn   | Lagt inn dato |
|----|----------------------------|---|---------------|
| 1. | Sluttmelding / publikasjon | ALT-CI-01_Clinical Investigation Report_Final 1.0_07MARCH2019.doc | 14.03.19      |

### 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

---