

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

2016/1287-22

Dokument-id: 1199743 Dokument mottatt 12.06.2019

Behandling av myelomatose med tilbakefall med nivolumab, nivolumab + elotuzumab, eller ingen av disse i kombinasjon med pomalidomide (2016/1287)

1. Generelle opplysninger

a. Prosjektleder

Navn:	Fredrik Schjesvold
Akademisk grad:	MD PhD
Klinisk kompetanse:	Spesialist
Stilling:	Overlege
Arbeidssted:	OUS
Arbeidsadresse:	Hematologisk
Postnummer:	1358
Sted:	Jar
Telefon:	99697796
Mobiltelefon:	99697796
E-post adresse:	fredrikschjesvold@gmail.com

b. Prosjekt

Hvilket prosjekt gjelder sluttmeldingen/rapporten?

Behandling av myelomatose med tilbakefall med nivolumab, nivolumab + elotuzumab, eller ingen av disse i kombinasjon med pomalidomide (2016/1287)

EudraCT-nummer 2015-005699-21

2. Sluttmelding/rapport og etisk vurdering

Sluttmelding

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

Studien er avsluttet i Norge (lokalt). Sluttrapport forelegger ennå ikke og vil bli ettersendt når den er publisert. Derfor kan igen konklusjoner og funn legges fram ennå.

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

Prosjektet ble gjennomført etter planen. I Norge ble to pasienter inkludert i studien før inklusjon stanset. Disse er begge behandlet i henhold til kontroll og har fullført studien. De er nå begge døde. Last Patient Last Visit (LPLV) for Norge var 11. oktober 2018.

3. Vedlegg

#	Type	Filnavn	Lagt inn dato
1.	Sluttmelding / publikasjon	Cover+Letter_+end+enrollment.pdf	12.06.19
2.	End of enrollment	Cover Letter_ end enrollment.pdf	11.06.19

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
