

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

Dokument-id: 198553 Dokument mottatt 11.11.2011

Effekten av rosiglitazone sammenliknet med pioglitazone og D-vitamin sammenliknet med placebo til personer med type 2 diabetes og risiko for hjerte-/karsykdom (2010/484)

1. Generelle opplysninger

a. Prosjekt

Effekten av rosiglitazone sammenliknet med pioglitazone og D-vitamin sammenliknet med placebo til personer med type 2 diabetes og risiko for hjerte-/karsykdom (2010/484)

b. Prosjektleder:

Navn: Kåre I Birkeland
Akademisk grad: Professor dr med
Klinisk kompetanse: Spesialist i indremedisin og endokrinologi
Stilling: Avd leder / professor
Arbeidssted: Oslo universitetssykehus
Arbeidsadresse: Oslo universitetssykehus
Endokrinologisk avdeling
Aker sykehus
Postnummer: 0424
Sted: OSLO
Telefon: 23034587
E-post adresse: k.i.birkeland@medisin.uio.no

2. Rapport og etisk vurdering

Sluttmelding / publikasjon

TIDE studien ble ikke gjennomført som planlagt. Inklusjonen ble stoppet etter inklusjon av 1332 av 16 000

planlagte pasienter og en gjennomsnittlig oppfølgingstid på 162 dager, på grunn av bekymringer knyttet til bruk av rosiglitazone og regulatoriske begrensninger uttrykt av FDA og EMA. Blant inkluderte pasienter fikk bare 8 på vist en alvorlig kardiovaskulær hendelse, 5 i placebogruppen, 2 på pioglitazone og 1 på rosiglitazone. Blant de som fikk D-vitamin fikk 2 kreft eller døde, i den respektive placebogruppen var dette tallet 3. Disse tallene er selvsagt alt for små og oppfølgingstiden for kort til å bedømme effekten av studiemedisinene.

TIDE studien ble ikke gjennomført som planlagt. Inklusjonen ble stoppet etter inklusjon av 1332 av 16 000 planlagte pasienter og en gjennomsnittlig oppfølgingstid på 162 dager, på grunn av bekymringer knyttet til bruk av rosiglitazone og regulatoriske begrensninger uttrykt av FDA og EMA.

Da studien ikke ble gjennomført etter protokoll er de vitenskapelige spørsmålene studien skulle besvare ikke avklart. Studiens kunnskapsmessige, helsemessige og samfunnmessige nytte er dermed beskjedent.

3. Vedlegg

#	Type	Filnavn	Lagt inn dato
1.	Sluttmelding / publikasjon	TIDE.pdf	11.11.11