

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

2011/1090-11

Dokument-id: 241555 Dokument mottatt 21.02.2012

NGM114840: Evaluering av sikkerhet, tolerabilitet, farmkokinetikk og immunogenisitet av GSK1223249 hos pasienter med relapserende multippel sklerose. (2011/1090)

1. Generelle opplysninger

a. Prosjekt

NGM114840: Evaluering av sikkerhet, tolerabilitet, farmkokinetikk og immunogenisitet av GSK1223249 hos pasienter med relapserende multippel sklerose. (2011/1090)

Prosjektmedarbeider

Ingen prosjektmedarbeidere

b. Prosjektleder:

Navn: Tormod Fladby
Akademisk grad: MD og PhD
Klinisk kompetanse: Spesialist i nevrologi
Stilling: Avdelingssjef Nevroklinikken/Professor
Arbeidssted: Akershus universitetssykehus
Arbeidsadresse: Sykehusveien 27
Postnummer: 1478
Sted: Lørenskog
Telefon: 67969527
Mobiltelefon: 92817764
E-post adresse: tormod.fladby@medisin.uio.no

2. Rapport og etisk vurdering

Sluttmelding / publikasjon

I forbindelse med gjennomgåelsen av flere prekliniske data, har GSK valgt å avvente videre utvikling av Multipel sklerose programmet for GSK 1223249. GSK vil revurdere totaliteten av de tilgjengelige prekliniske og kliniske resultatene som støtter en potensiell effekt av medikamentet i MS, for deretter å vurdere videre prosess i prosjektet. Prekliniske tilleggsdata er ikke vurdert til å utgjøre noen sikkerhetsrisiko og vil ikke påvirke GSK sitt pågående ALS kliniske utviklingsprogram for GSK 1223249.

Første deltager i studien ble screenet i studien 07 desember 2011; det ble totalt screenet 2 pasienter – ingen av studiedeltagerne ble randomisert eller mottok noen form for studiemedisin.

Allerede innsamlet data i denne studien (NGM114840), vil være en viktig og verdifull informasjonskilde i utviklingsprogrammet for MS (GSK1223249). Alle erfaringer er med på å bidra til videre utvikling/modifisering av potesielt effektive MS medikamenter.

3. Vedlegg

#	Type	Filnavn	Lagt inn dato
1.	Øvrige vedlegg	NGM114840 Dear Investigator Letter 16th December 2011 Final.pdf	20.02.12
2.	Sluttmelding / publikasjon	REK_følgebrev_DIL 19des2011.doc	20.02.12