

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

**2010/697-16**

**Dokument-id: 244438 Dokument mottatt 06.01.2012**

## **En to-delt fase I-IIa studie hvor MK-1775 gis i kombinasjon med topotecan/cisplatin hos pasienter med livmorhalskreft (2010/697)**

### **1. Generelle opplysninger**

#### **a. Prosjekt**

En to-delt fase I-IIa studie hvor MK-1775 gis i kombinasjon med topotecan/cisplatin hos pasienter med livmorhalskreft (2010/697)

#### **Prosjektmedarbeider**

Ingen prosjektmedarbeidere

#### **b. Prosjektleder:**

Navn: Gunnar Kristensen

Akademisk grad: Lege

Klinisk kompetanse: Gynekolog med gynekologisk onkologi som kompetanseområde

Stilling: Overlege

Arbeidssted: Oslo Universitetssykehus

Arbeidsadresse: Radiumhospitalet

Montebello

Postnummer: 0310

Sted: Oslo

Telefon: 22934000

E-post adresse: gunnar.b.kristensen@gmail.com

### **2. Rapport og etisk vurdering**

Sluttmelding / publikasjon

Sponsor valgte å konsentrere seg om andre tumortyper og valgte derfor å stenge studien på cervix cancer. 7 pasienter ble inkludert. Ingen av disse fra Norge.  
5 av 7 pasienter hadde SAE.  
På grunn av det lite pasientantallet kunne man egentlig ikke dra noen relevante konklusjoner fra dette studie.  
Det var betydelig toksisitet til behandlingen av pasientene som ble rekruttert i utlandet.  
Sponsors beslutning om å stenge studien ble positivt mottatt på vort senter.  
Ingen nytte

### 3. Vedlegg

#	Type	Filnavn	Lagt inn dato
1.	Sluttmelding / publikasjon	2012-01-03 PN008 CSR, Synopsis.pdf	06.01.12