

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

**2011/1627-16**

**Dokument-id: 252705 Dokument mottatt 13.02.2012**

**RE-ALIGN: En studie for å evaluere sikkerhet og farmakokinetikk ved behandling med dabigatran etexilate hos pasienter som har fått ny hjerteklaff. (2011/1627)**

**1. Generelle opplysninger**

**a. Prosjekt**

**RE-ALIGN: En studie for å evaluere sikkerhet og farmakokinetikk ved behandling med dabigatran etexilate hos pasienter som har fått ny hjerteklaff. (2011/1627)**

**Prosjektmedarbeider**

Ingen prosjektmedarbeidere

**b. Prosjektleder:**

Navn: Dan Atar  
Akademisk grad: Professor dr.med.  
Klinisk kompetanse: Spesiallege i kardiologi og indremedisin  
Stilling: Avd.leder / Avd.overlege  
Arbeidssted: OUS  
Arbeidsadresse: Kirkeveien 166  
Kardiologisk Avd.  
Postnummer: 0407  
Sted: Oslo  
Telefon: 22119100  
E-post adresse: dan.atar@online.no

**2. Rapport og etisk vurdering**

### Løpende rapport

Som beskrevet i protokollen blir studien gjennomført i to steg:

**Step 1** – inklusjon av 24 pasienter med lav risiko (dvs. kun pasienter som har fått satt inn mekanisk aortaklaff, uten andre risikofaktorer).

**Step2** – inklusjon av pasienter med både lav-, intermediær- og høy risiko.

Studien har nå inkludert 27 "lav risiko"-pasienter og data for disse er evaluert av Safety Committee (DSMB). DSMB finner ingenting som vekker bekymring i datasettet, og anbefaler at studien fortsetter til STEP2.

**Rapporten fører ikke til endringer i forutsetningene for prosjektet og får heller ikke konsekvenser for gjennomføringen og for deltakernes velferd eller samtykke**

### 3. Vedlegg

#	Type	Filnavn	Lagt inn dato
1.	DSMB letter Step2	2012-02-06 DSMB letter.doc	13.02.12

### 4. Ansvarserklæring

**Jeg erklærer at prosjektet vil bli gjennomført i henhold til gjeldende lover, forskrifter og retningslinjer**

**Jeg erklærer at prosjektet vil bli gjennomført i samsvar med opplysninger gitt i søknad og rapport**

**Jeg erklærer at prosjektet vil bli gjennomført i samsvar med eventuelle vilkår for godkjenning gitt av REK eller andre instanser**