

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

2011/1373-14

Dokument-id: 257181 Dokument mottatt 23.02.2012

En studie for å undersøke effekt og sikkerhet av medisin eprotriome hos pasienter med heterozygot familiær hyperkolesterolemi (2011/1373)

1. Generelle opplysninger

a. Prosjekt

En studie for å undersøke effekt og sikkerhet av medisin eprotriome hos pasienter med heterozygot familiær hyperkolesterolemi (2011/1373)

Prosjektmedarbeider

Ingen prosjektmedarbeidere

b. Prosjektleder:

Navn: Leiv Ose
Akademisk grad: Dr. Med.
Klinisk kompetanse: Spesialist i pediatri
Stilling: Seksjonsoverlege
Arbeidssted: Oslo universitetssykehus HF
Arbeidsadresse: Rikshospitalet
Postboks 4950 Nydalen
Besøksadr: Forskningsveien 2B
Postnummer: 0424
Sted: Oslo
Telefon: 23075614
Mobiltelefon: 90952453
E-post adresse: leiv.ose@rikshospitalet.no

2. Rapport og etisk vurdering

Løpende rapport

Studieledelsen har besluttet at studien skal avbrytes og videre utprøving av studiemedikamentet skal stoppes. Grunnen er at det i et forsøk med hunder som har pågått i 1 år, er påvist bruskeforandringer.

Bruskeforandringene ble påvist både hos hunder som hadde fått lav dose og høy dose av studiemedikamentet.

I gruppen hunder som ikke fikk studiemedisin ble det ikke påvist bruskeforandringer. Det var ikke bruskeforandringer hos hunder i et forsøk som pågikk i 1/2 år.

Pga disse funnene anser sponsor at nytteeffekten av medikamentet ikke er stor nok til å oppveie de potensielt skadelige effektene ved bruk. Det vises til vedlagt brev fra studieledelsen.

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

Alle randomiserte studiedeltakere ble varslet pr. tlf. samme dag, dvs. 15 feb. 2012, eller dagen etterat vi fikk meldingen om at studien var stoppet. Alle randomiserte deltakere blir innkalt til avslutningsbesøk og et oppfølgingsbesøk 12 uker etter avslutningsbesøket.

Ingen av våre deltakere har brukt studiemedisin i mer enn 6 uker. Det forventes ikke at bruskepåvirkning kan ha oppstått i løpet av så kort tid.

3. Vedlegg

#	Type	Filnavn	Lagt inn dato
1.	Øvrige vedlegg	PressRelease KaroBio avbrutt studie 140212.pdf	23.02.12
2.	Termination of study	DearDoctorLetter.pdf	23.02.12

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