

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

**2009/1444-25**

**Dokument-id: 375442 Dokument mottatt 13.05.2013**

## **Undersøkelse av effekt, toleranse og sikkerhet ved behandling med en ny kortison-tablett til behandling av lett til moderat ulcerøs kolitt (2009/1444)**

### **1. Generelle opplysninger**

#### **a. Prosjekt**

Undersøkelse av effekt, toleranse og sikkerhet ved behandling med en ny kortison-tablett til behandling av lett til moderat ulcerøs kolitt (2009/1444)

#### **Prosjektmedarbeider**

Ingen prosjektmedarbeidere

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

Navn: Morten H. Vatn

Akademisk grad: dr.med.

Stilling: Professor

Arbeidssted: Universitetet i Oslo

Arbeidsadresse: EpiGen-instituttet

Postnummer: 1478

Sted: Lørenskog

Telefon: 91334962

E-post adresse: m.h.vatn@medisin.uio.no

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

#### **Sluttmelding / publikasjon**

Selvom substansen GSK1399686 kom ut i blodbanen, virket det som substansen ikke kom fram til de betente områdene i tarmslimhinnen i høy nok konsentrasjon til å ha noen effekt med denne formuleringen.

Det var store variasjoner mellom pasientene når det gjaldt konsentrasjonen til substansen i blod og tarmslimhinnen

Det var ingen robuste bevis for at substansen hadde noen effekt ved bruk av forskjellige biomarkører eller kliniske endepunkt som f.eks symptomscore (SCCAI)

Sikkerhet: det var ingen opplagte beskyrninger vedrørende sikkerheten i MCA11407

Det kliniske designet var egnet til å vise en liten fordel ved bruk av ASACOL i forhold til de fleste kliniske endepunktene.

Prosjektet ga nyttig erfaring for design og implementering av lignende studier i fremtiden.

Studien var på flere måter av helsemessig nytte for de pasientene som deltok og ga dypere innsikt i pasientenes sykkelighet fra et legerperspektiv.

Den samfunnsmessige gevinsten ved gjennomføringen av prosjektet ligger i den felles oppdragende effekt som pasienten og lege/sykepleier opplever ved gjennomføringen av et strukturert oppfølgingsprosjektet.

### 3. Vedlegg

#	Type	Filnavn	Lagt inn dato
1.	Sluttmelding / publikasjon	MCA111407 Study Synopsis (5).docx	08.05.13