

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

**2011/780-8**

**Dokument-id: 412169 Dokument mottatt 20.09.2013**

## **En tilleggsstudie for analysering av svulstvev hos pasienter som får utprøvende behandling med RO5185426. (2011/780)**

### **1. Generelle opplysninger**

#### **a. Prosjekt**

**En tilleggsstudie for analysering av svulstvev hos pasienter som får utprøvende behandling med RO5185426. (2011/780)**

#### **Prosjektmedarbeider**

Ingen prosjektmedarbeidere

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

Navn: Marta Nyakas  
Akademisk grad: MD  
Klinisk kompetanse: Onkolog  
Stilling: Overlege  
Arbeidssted: Oslo Universitetssykehus - Radiumhospitalet  
Arbeidsadresse: Enhet for Klinisk Utprøving  
Seksjon for klinisk kreftforskning  
Postboks 4953 Nydalen  
Postnummer: 0424  
Sted: Oslo  
Telefon: 22934000  
E-post adresse: marnya@ous-hf.no

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

**Sluttmelding / publikasjon**

Prosjektet ble initiert for å skaffe verdifull informasjon om tumorrespons på RO5185426 samt å kartlegge forandringer i signalveier og resistensmekanismer i melanoceller hos pasienter behandlet med RO5185426.

I løpet av studieperioden har det kommet ny informasjon som gjør at forutsetningen for gjennomføring er endret:

1. RO5185426 (vemurafenib) er godkjent for markedsføring og salg i Norge under navnet Zelboraf, dvs. at pasienter også utenfor hovedstudien RO5185426 som har fått behandling med vemurafenib kan inkluderes i tilleggsstudien
2. Forbedret metode for å isolere sirkulerende kreftceller og kartlegge disse med hensyn på overflatemolekyl ("flow cytometry")

Dette gjør at en ny protokoll "En studie for analysering av blod, urin og svulstvev hos pasienter med føflekkreft som får behandling med vemurafenib" (Ref.nr.: 2013/814), med ovennevnte endringer implementert, vil erstatte tilleggsstudien (Ref.nr.: 2011/780).

Grunnet et lite antall pasienter inkludert og videreføring av data, vil det ikke gjøres noen komplett analyse av resultater og derfor heller ikke genereres noen sluttrapport.

### 3. Vedlegg

#	Type	Filnavn	Lagt inn dato
1.	Sluttmelding / publikasjon	2011-780 Vedlegg sluttmelding.doc	20.09.13