

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

2012/2270-12

Dokument-id: 454531 Dokument mottatt 12.02.2014

MK-0859-042: En internasjonal placebokontrollert klinisk studie for å vurdere effekt og toleranse av anacetrapib gitt som tilleggsbehandling til voksne pasienter med homozygot familiær hyperkolesterolemi i 12-uker (2012/2270)

1. Generelle opplysninger

a. Prosjekt

MK-0859-042: En internasjonal placebokontrollert klinisk studie for å vurdere effekt og toleranse av anacetrapib gitt som tilleggsbehandling til voksne pasienter med homozygot familiær hyperkolesterolemi i 12-uker (2012/2270)

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

Sluttmelding / publikasjon

Det kan ikke dras noen konklusjoner fra studien ettersom den ble avsluttet tidligere enn planlagt. Den kan heller ikke gi informasjon vedrørende sikkerheten ved bruk av anacetrapib. Det er vedlagt et brev fra sponsor angående avslutning av studien.

Det var opprinnelig planlagt å rekruttere 45 pasienter totalt i studien, hvorav to i Norge. På grunn av problemer med å rekruttere egnede pasienter, har sponsor besluttet å avslutte studien tidligere enn opprinnelig planlagt. Kun to pasienter, begge i Norge, ble behandlet med studiemedisin. Siste pasientbesøk vil finne sted rundt 6. juni 2014.

Slik vurdering kan ikke gjøres på grunn av de forhold som er nevnt over.

3. Vedlegg

#	Type	Filnavn	Lagt inn dato
1.	Sluttmelding / publikasjon	MK0859 PN042-Agency Early Termination Notification final 04Feb14.pdf	11.02.14