

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

2011/448-23

Dokument-id: 518493 Dokument mottatt 01.09.2014

En fase III randomisert, dobbelt-blind placebo-kontrollert klinisk medikamentutprøving hos pasienter med Duchenne muskeldystrofi (2011/448)

1. Generelle opplysninger

a. Prosjektleder

Navn:	Magnhild Rasmussen
Akademisk grad:	Dr.med.
Stilling:	Overlege
Arbeidssted:	Oslo Universitetssykehus HF
Arbeidsadresse:	Barneavdeling for nevrofag og Nevrologisk avdeling
Postnummer:	0424
Sted:	Oslo
Telefon:	23074502
E-post adresse:	magnhild.rasmussen@oslo-universitetssykehus.no

b. Prosjekt

Hvilket prosjekt gjelder sluttmeldingen/rapporten?	En fase III randomisert, dobbelt-blind placebo-kontrollert klinisk medikamentutprøving hos pasienter med Duchenne muskeldystrofi
--	--

EudraCT-nummer 2010-020069-26

2. Sluttmelding/rapport og etisk vurdering

Sluttmelding

Kortfattet, allment forståelig framstilling av prosjektets konklusjoner. Dette gjelder både positive og negative funn.

Tre pasienter ble inkludert i den dobbelt-blind placebo kontrollerte medikamentutprøvingen. En av pasientene trakk seg underveis. De to andre fullførte den planlagte utprøvingen og gikk over i den ikke-blindete forlengede studien av langtids sikkerhet, tolerabilitet og effekt av studiemedisinen (REK 2012/578). Resultatene av dobbelt-blind studien er omtalt i sluttrapport for den ikke-blindete studien, og "dmd114349-synopsis.pdf" settes derfor inn som vedlegg også for dobbelt-blind studien.

Kortfattet redegjørelse for gjennomføringen av prosjektet i forhold til opprinnelig søknad og plan for gjennomføring.

Prosjektet ble gjennomført i henhold til opprinnelig søknad/plan.

3. Vedlegg

#	Type	Filnavn	Lagt inn dato
1.	Sluttmelding / publikasjon	dmd114349--synopsis.pdf	30.08.14

4. Ansvarserklæring

Jeg erklærer at prosjektet vil bli gjennomført

I henhold til gjeldende lover, forskrifter og retningslinjer

I samsvar med opplysninger gitt i denne søknaden

I samsvar med eventuelle vilkår for godkjenning gitt av REK
