

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

2012/1762-36

Dokument-id: 542521 Dokument mottatt 12.11.2014

En p-ring studie for kvinner i alderen 18-35 år (2012/1762)

1. Generelle opplysninger

a. Prosjektleder

Navn:	Terje SørDAL
Akademisk grad:	cand.med.
Klinisk kompetanse:	gynekolog
Stilling:	ansvarlig lege
Arbeidssted:	Medicus AS
Arbeidsadresse:	Beddingen 8
Postnummer:	7014
Sted:	Trondheim
Telefon:	91566115
E-post adresse:	terje@medicus.no

b. Prosjekt

Hvilket prosjekt gjelder sluttmeldingen/rapporten?	En p-ring studie for kvinner i alderen 18-35 år
--	---

2. Sluttmelding/rapport og etisk vurdering

Sluttmelding

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

Hemming av eggøsningen ble observert i alle NGR gruppene og i NuvaRing gruppen. Den laveste forekomsten av småblødninger (Spotted Bleeding (BTB-S)) under behandlingssyklus 3, i henhold til protokoll populasjonen, ble observert i NuvaRing behandlingsgruppen (6,2%) og ENG-E2 125/300 (6,4%). Alle vaginalringene i studiet ble godt tolerert med en observert sikkerhet og toleranse profil som var lik for markedsførte kombinerte hormonelle prevensjonsmidler, inkludert NuvaRing.

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

Alle analysene for effektivitet og sikkerhet ble utført i henhold til protokollen, og man kan finne en oppsummering av hver analyse kan finnes i den Kliniske Studie rapporten.

3. Vedlegg

#	Type	Filnavn	Lagt inn dato
1.	Brev til EC	207373 CSR P012 Cover Memo.pdf	06.11.14
2.	Sluttmelding / publikasjon	207373 P012s CSR Oct2014.PDF	06.11.14

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
