

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

2014/135-9

Dokument-id: 593879 Dokument mottatt 18.05.2015

## **CATCH-AMI: En fase IIa, dobbeltblind, placebokontrollert, randomisert multisenterstudie av POL6326, en CXCR4-antagonist, for pasienter med stort, reperfusert hjerteinfarkt med ST-elevasjoner (STEMI) (2014/135)**

---

### **1. Generelle opplysninger**

#### **a. Prosjektleder**

Navn:	Dan Atar
Akademisk grad:	Professor dr.med.
Klinisk kompetanse:	Spesiallege i kardiologi og indremedisin
Stilling:	Professor
Arbeidssted:	OUS
Arbeidsadresse:	Kirkeveien 166
Postnummer:	0407
Sted:	Oslo
Telefon:	22119100
E-post adresse:	dan.atar@online.no

#### **b. Prosjekt**

Hvilket prosjekt gjelder sluttmeldingen/rapporten?

CATCH-AMI: En fase IIa, dobbeltblind, placebokontrollert, randomisert multisenterstudie av POL6326, en

EudraCT-nummer 2012-003229-91

## 2. Sluttmelding/rapport og etisk vurdering

### Sluttmelding

---

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

Det er ikke inkludert pasienter fra Norge til denne studien.

Sponsor har fra 2. april 2015 bestemt å ikke inkludere flere pasienter til studien. Dette etter anbefaling fra studiens uavhengige monitoreringskomite (Independent Data Monitoring Committee (IDMC)) på bakgrunn av interimanalyse av data fra 70 pasienter som viser resultater i lavere grense for effekt (definert som at behandling viser bedre resultater enn ingen behandling (målt med venstre ventrikkel ejsksjonsfraksjon) ved 4 måneder).

Den uavhengige monitoreringsgruppen har ingen betenkeligheter når det gjelder sikkerhet - POL6326 er godt tolerert. Det ser også ut til at POL 6326 kan ha en positiv behandlingseffekt i visse subgrupper innen pasientpopulasjonen.

Pasientene som er inkludert i studien vil fortsatt følges.

---

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

Ingen pasienter ble inkludert i Norge, og sentrene vil derfor bli lukket. SLV er også informert om dette, og melding til SLV er vedlagt (som sluttmelding).

---

## 3. Vedlegg

#	Type	Filnavn	Lagt inn dato
1.	Sluttmelding / publikasjon	POL006 Brev til SLV 17Apr2015.pdf	18.05.15

---

#### 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

---