

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

2013/1575-10

Dokument-id: 603705 Dokument mottatt 28.05.2015

## **En åpen fase Ib/II multisenter studie for å undersøke legemidlene AEB071 og MEK162 hos pasienter med metastatisk uveal melanom (2013/1575)**

---

### **1. Generelle opplysninger**

#### **a. Prosjektleder**

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

#### **b. Prosjekt**

Hvilket prosjekt gjelder sluttmeldingen/rapporten?

En åpen fase Ib/II multisenter studie for å undersøke legemidlene AEB071 og MEK162 hos pasienter med metastatisk uveal melanom (2013/1575)

EudraCT-nummer 2013-000281-11

## 2. Sluttmelding/rapport og etisk vurdering

### Sluttmelding

---

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

På grunn av gjentatte forsinkelser er ovennevnte studie ennå ikke startet, til tross for godkjenning fra komiteen 17. mars 2014.

Det ble besluttet av Novartis den 15. mai 2015 å ikke gå videre til fase II i denne fase Ib/II studien. Beslutningen ble tatt fordi man ikke oppnådde forventede resultater etter at 38 pasienter hadde mottatt behandling i fase Ib-delen.

Norge (Oslo universitetssykehus) skulle kun delta i fase II delen.

Se vedlagt Early termination of trial notification for en mer detaljert beskrivelse av bakgrunnen for ikke å gå videre til fase II.

---

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

Ikke aktuelt.

---

## 3. Vedlegg

#	Type	Filnavn	Lagt inn dato
1.	Sluttmelding / publikasjon	CMEK162X2203 Early Termination of Trial Notification_FINAL_15May15.pdf	27.05.15

---

## 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

---