

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

2014/161-18

Dokument-id: 622838 Dokument mottatt 17.07.2015

En fase 2b, randomisert, dobbelt blind, placebokontrollert studie av effekt og sikkerhet av ALV003-behandling hos cøliakipasienter som spiser glutenfri kost, men som har plager fra magen og totteforandringer (2014/161)

1. Generelle opplysninger

a. Prosjektleder

Navn:	Knut E. A. Lundin
Akademisk grad:	Dr. med.
Stilling:	Overlege
Arbeidssted:	Oslo Universitetssykehus Rikshospitalet
Arbeidsadresse:	Seksjon for gastromedisin
Postnummer:	0372
Sted:	Oslo
Telefon:	23072400
Mobiltelefon:	90980325
E-post adresse:	k.e.a.lundin@medisin.uio.no

b. Prosjekt

Hvilket prosjekt gjelder sluttmeldingen/rapporten?

En fase 2b, randomisert, dobbelt blind, placebokontrollert studie av effekt og sikkerhet av ALV003-behandling hos cøliakipasienter som spiser glutenfri kost, men som har plager fra magen og totteforandringer (2014/161)

2. Sluttmelding/rapport og etisk vurdering

Sluttmelding

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

Siste pasients siste besøk ble gjennomført i USA den 28. mai 2015. Den 15. juli 2015 ble det gjennomført en "Close Out Visit" her ved Rikshospitalet, og vårt senter er nå stengt. Siste pasientbesøk her ble gjort 13. mars 2015. Studiens data er ikke analysert og sluttrapport foreligger derfor ennå ikke. Følgelig kan en konklusjon ikke framstilles.

Sluttrapport ettersendes når denne foreligger.

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

Vi screenet 24 pasienter, hvorav 4 var "screen failure". Tyve pasienter gikk videre til en screeningperiode, og av disse ble 16 ikke randomisert av ulike protokollgrunner. Fire pasienter ble randomisert og 3 fullførte studien, og 1 avsluttet tidlig på grunn av bivirkninger. Studien ble gjennomført i henhold til planen.

3. Vedlegg

#	Type	Filnavn	Lagt inn dato
1.	Sluttmelding / publikasjon	Proforma sluttmelding Alvine studie.docx	17.07.15

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

