

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

2010/3299-33

Dokument-id: 664048 Dokument mottatt 19.11.2015

MK8669-049, En fase I studie med to utprøvende medikamenter for pasienter med solide svulster. (2010/3299)

1. Generelle opplysninger

a. Prosjektleder

Navn:	Tormod Kyrre Guren
Akademisk grad:	Dr. med.
Stilling:	Overlege
Arbeidssted:	Oslo universitetssykehus HF
Arbeidsadresse:	Ullevål sykehus
Postnummer:	0424
Sted:	OSLO
Telefon:	23027800
Mobiltelefon:	99024906
E-post adresse:	tormod.kyrre.guren@ous-hf.no

b. Prosjekt

Hvilket prosjekt gjelder sluttmeldingen/rapporten?	MK8669-049, En fase I studie med to utprøvende medikamenter for pasienter med solide svulster. (2010/3299)
--	--

EudraCT-nummer 2010-020800-31

2. Sluttmelding/rapport og etisk vurdering

Sluttmelding

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

På grunn av rapportens konfidensialitet, henvises til <http://www.ClinicalTrials.gov> hvor studiens konklusjoner vil bli offentliggjort.

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

Studien ble gjennomført i henhold til opprinnelig protokoll og amendment.

Maks ca 124 pasienter var planlagt inkludert, det endelige antallet var 65, dette basert på observasjoner av den dosebegrensende toksisiteten (DLT).

Pr.august 2014 hadde de fleste av pasientene gjennomført studien: Noen få pasienter fikk fortsette å motta studiemedisin, selv om studie prosedyrer ble stoppet, slik at de fikk motta behandling inntil sykdomsprogresjon. Den siste pasienten var ferdig med behandling i august 2015.

3. Vedlegg

#	Type	Filnavn	Lagt inn dato
1.	Sluttmelding / publikasjon	2014-08-20 MK-8669-049 CSR synopsis.pdf	13.11.15

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
