

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

2012/601-14

Dokument-id: 664126 Dokument mottatt 20.11.2015

MK-7965-012: Effekt og sikkerhet av dinaciclib eller ofatumumab hos pasienter med behandlingsrefraktær kronisk lymfatisk leukemi (2012/601)

1. Generelle opplysninger

a. Prosjektleder

Navn:	Geir Erland Tjønnfjord
Akademisk grad:	Dr.med.
Klinisk kompetanse:	Indremedisin og blodsykdommer
Stilling:	Avdelingsleder og professor
Arbeidssted:	Oslo Universitetssykehus
Arbeidsadresse:	Avdeling for blodsykdommer
Postnummer:	0424
Sted:	Oslo
Telefon:	23070713
Mobiltelefon:	91550470
E-post adresse:	geir.tjonnfjord@rikshospitalet.no

b. Prosjekt

Hvilket prosjekt gjelder sluttmeldingen/rapporten?

MK-7965-012: Effekt og sikkerhet av dinaciclib eller ofatumumab hos pasienter med behandlingsrefraktær kronisk lymfatisk leukemi (2012/601)

EudraCT-nummer 2011-005186-20

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.

På grunn av problemer med å rekruttere pasienter til studien i alle land, ble rekrutteringen stoppet 05.august.2013. Allerede inkluderte pasienter fikk lov å fortsette i studien, og fullførte iht protokoll og amendments. Siste pasient i studien hadde siste besøk 22. des.2014.

I Norge var det ingen pasienter som ble randomisert til studien.

3. Vedlegg

#	Type	Filnavn	Lagt inn dato
1.	Sluttmelding / publikasjon	2015-10-09 MK-7965-012 CSR synopsis.pdf	18.11.15

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
