

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

2011/2611-32

Dokument-id: 668513 Dokument mottatt 27.11.2015

## **En åpen multisenterstudie for å evaluere betydningen av adalimumab (Humira®) på livskvalitet, bruk av helsetjenester og tilhørende kostnader hos pasienter med ulcerøs kolitt (UC) i vanlig klinisk praksis (Protokollnr. M13-045) (2011/2611)**

---

### **1. Generelle opplysninger**

#### **a. Prosjektleder**

|                 |                            |
|-----------------|----------------------------|
| Navn:           | Inger Camilla Solberg      |
| Akademisk grad: | MD                         |
| Stilling:       | Overlege                   |
| Arbeidssted:    | Oslo universitetssykehus   |
| Arbeidsadresse: | Gastromedisinsk avdeling   |
| Postnummer:     | 0407                       |
| Sted:           | Oslo                       |
| Telefon:        | 92092500                   |
| E-post adresse: | i.c.solberg@medisin.uio.no |

#### **b. Prosjekt**

Hvilket prosjekt gjelder sluttmeldingen/rapporten?

En åpen multisenterstudie for å evaluere betydningen av adalimumab (Humira®) på livskvalitet, bruk av helsetjenester og tilhørende kostnader hos pasienter med

EudraCT-nummer 2011-002411-29

## 2. Sluttmelding/rapport og etisk vurdering

### Sluttmelding

---

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

Avventer analyser av data

---

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

Grei gjennomføring, da studien har vært åpen, og det gjelder en medisin som inngår i vanlig klinisk praksis

---

## 3. Vedlegg

| #  | Type                       | Filnavn             | Lagt inn dato |
|----|----------------------------|---------------------|---------------|
| 1. | Sluttmelding / publikasjon | m13045-synopsis.pdf | 27.11.15      |

---

## 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

---