

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

2010/3011-60

Dokument-id: 679968 Dokument mottatt 05.01.2016

Behandling av type 2-diabetikere med tidligere kardiovaskulær sykdom (2010/3011)

1. Generelle opplysninger

a. Prosjektleder

Navn:	Sigrun Halvorsen
Akademisk grad:	MD
Stilling:	Avdelingsleder og professor
Arbeidssted:	Oslo Universitetssykehus
Arbeidsadresse:	Ullevål
Postnummer:	0407
Sted:	Oslo
Telefon:	22119101
E-post adresse:	sigrun.halvorsen@oslo-universitetssykehus.no

b. Prosjekt

Hvilket prosjekt gjelder sluttmeldingen/rapporten?	Behandling av type 2-diabetikere med tidligere kardiovaskulær sykdom (2010/3011)
--	--

EudraCT-nummer 2008-006719-20

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.

Studien ble gjennomført i henhold til opprinnelig protokoll.

14 735 pasienter ble inkludert, hvorav 43 var fra Norge fordelt på 6 sentre.

På verdensbasis ble studien avsluttet 30-Mar-2015 som var dato for siste pasient siste visitt.

3. Vedlegg

#	Type	Filnavn	Lagt inn dato
1.	Sluttmelding / publikasjon	2015-09-28 MK0431-082 CSR Synopsis.pdf	04.01.16

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
