

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

2013/156-20

Dokument-id: 683995 Dokument mottatt 13.01.2016

## **Overnattingsstudien - DB2114951 - Effekt og sikkerhet av umeclidinium/vilanterol sammenlignet med fluticasone prpionate/salmeterol ved KOLS (2013/156)**

---

### **1. Generelle opplysninger**

#### **a. Prosjektleder**

Navn:	Tomas Mikal Eagan
Akademisk grad:	Dr Med
Klinisk kompetanse:	Overlege Lungesykdommer
Stilling:	Overlege/Professor
Arbeidssted:	Haukeland Universitetssykehus
Arbeidsadresse:	Lungeavdelingen
Postnummer:	5021
Sted:	Haukeland Sykehus
Telefon:	55973245
Mobiltelefon:	95404787
E-post adresse:	tomas.eagan@med.uib.no

#### **b. Prosjekt**

Hvilket prosjekt gjelder sluttmeldingen/rapporten?

Overnattingsstudien - DB2114951 -  
Effekt og sikkerhet av  
umeclidinium/vilanterol sammenlignet  
med fluticasone prpionate/salmeterol ved  
KOLS (2013/156)

EudraCT-nummer 2012-002156-16

## 2. Sluttmelding/rapport og etisk vurdering

### Sluttmelding

---

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

Multisenterstudie finansiert av GSK, der Lungeavdelingen var ett senter.

---

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

Det ble gjennomført oppstart og opplæring av studiepersonell på Lungeavdelingen, men det lyktes ikke å inkludere en eneste deltager innen fristen. Senteret ble derfor lukket 20 januar 2014.

---

Lenke til eventuell publikasjon

Donohue JF, Worsley S, Zhu C-Q, Hardaker L, Church A. Improvements in lung function with umeclidinium/vilanterol versus fluticasone propionate/salmeterol in patients with moderate-to-severe COPD and infrequent exacerbations. *Respir Med.* 2015;109(7):870–881.

---

## 3. Vedlegg

#	Type	Filnavn	Lagt inn dato
1.	Sluttmelding / publikasjon	Publikasjon, DB2114951, resp.med..pdf	13.01.16
2.	Sluttmelding / publikasjon	db2114951--synopsis.pdf	13.01.16

---

## 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

---