

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

2015/1153-7

Dokument-id: 702437 Dokument mottatt 12.07.2016

ASTRIS - Monoterapibehandling med AZD9291 for pasienter med langt fremskredet/metastatisk epidermisk vekstfaktorreseptor (EGFR) T790M Mutasjons-positiv, ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) (2015/1153)

1. Generelle opplysninger

a. Prosjektleder

Navn:	Sverre Fluge
Akademisk grad:	cand med
Stilling:	Seksjonsleder/Seksjonsoverlege
Arbeidssted:	Helse Fonna
Arbeidsadresse:	Karmsundgata 120
Postnummer:	5528
Sted:	Haugesund
Telefon:	5253
E-post adresse:	sverre.fluge@helse-fonna.no

b. Prosjekt

Hvilket prosjekt gjelder sluttmeldingen/rapporten?

ASTRIS - Monoterapibehandling med AZD9291 for pasienter med langt fremskredet/metastatisk epidermisk vekstfaktorreseptor (EGFR) T790M Mutasjons-positiv, ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) (2015/1153)

EudraCT-nummer 2015-001407-31

2. Sluttmelding/rapport og etisk vurdering

Sluttmelding

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

Etisk ansøgning for studie D5160C00005 blev indsendt til jer 12 June 2015. Beklageligvis, var der ikke tilstrækkelig patienter i Norge til deltagelse, som ellers var forventet. Der er ikke tilføjet yderligere klinikker og studiet vil ikke starte i Norge. Der er ikke pågyndt andre aktiviteter.

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

Etisk ansøgning for studie D5160C00005 blev indsendt til jer 12 June 2015. Beklageligvis, var der ikke tilstrækkelig patienter i Norge til deltagelse, som ellers var forventet. Der er ikke tilføjet yderligere klinikker og studiet vil ikke starte i Norge. Der er ikke pågyndt andre aktiviteter.

3. Vedlegg

#	Type	Filnavn	Lagt inn dato
1.	Sluttmelding / publikasjon	empty.docx	23.02.16

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
