

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

2012/745-22

Dokument-id: 748864 Dokument mottatt 05.07.2016

## **205.445 En studie for å undersøke effekt og sikkerhet av Spiriva® 2,5 og 5µg sammenlignet med placebo, gitt med Respimat® inhalator til barn med moderat vedvarende astma (2012/745)**

---

### **1. Generelle opplysninger**

#### **a. Prosjektleder**

|                     |                              |
|---------------------|------------------------------|
| Navn:               | Karin C. Lødrup Carlsen      |
| Akademisk grad:     | Dr med                       |
| Klinisk kompetanse: | Spesialist i Barnesykdommer  |
| Stilling:           | Professor                    |
| Arbeidssted:        | Oslo Universitetssykehus     |
| Arbeidsadresse:     | Po box 4956 Nydalen          |
| Postnummer:         | 0424                         |
| Sted:               | Oslo                         |
| Telefon:            | 22118765                     |
| Mobiltelefon:       | 22118802                     |
| E-post adresse:     | k.c.l.carlsen@medisin.uio.no |

#### **b. Prosjekt**

Hvilket prosjekt gjelder sluttmeldingen/rapporten?

205.445 En studie for å undersøke effekt og sikkerhet av Spiriva® 2,5 og 5µg sammenlignet med placebo, gitt med Respimat® inhalator til barn med moderat vedvarende astma (2012/745)

## 2. Sluttmelding/rapport og etisk vurdering

### Sluttmelding

---

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

Det ble dessverre ikke mulig å inkludere pasienter i prosjektet, tross aktiv rekruttering.

---

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

Studien ble avslutte for inklusjon uten at det ble inkludert norske pasienter i studien. Av 615 rekrutterte pasienter ble 403 inkludert til de tre ulike studiearmene.

Norge er ikke med i videre analyser av studien.

---

## 3. Vedlegg

| #  | Type                       | Filnavn                                  | Lagt inn dato |
|----|----------------------------|--|---------------|
| 1. | Sluttmelding / publikasjon | 0205-0445--00--synopsis avslutte REK.pdf | 05.07.16      |

---

## 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

---