

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

2013/2272-8

Dokument-id: 830535 Dokument mottatt 27.03.2017

En fase III studie til vurdering av effekten av kjemoterapi etter operasjon for Leiomyosarkom begrenset til uterus (2013/2272)

1. Generelle opplysninger

a. Prosjektleder

Navn:	Gunnar Kristensen
Akademisk grad:	Lege
Klinisk kompetanse:	Gynekolog med gynekologisk onkologi som kompetanseområde
Stilling:	Professor
Arbeidssted:	Oslo Universitetssykehus
Arbeidsadresse:	Radiumhospitalet
Postnummer:	0310
Sted:	Oslo
Telefon:	22934000
E-post adresse:	gunnar.b.kristensen@gmail.com

b. Prosjekt

Hvilket prosjekt gjelder sluttmeldingen/rapporten?

En fase III studie til vurdering av effekten av kjemoterapi etter operasjon for Leiomyosarkom begrenset til uterus (2013/2272)

EudraCT-nummer 2012-002852-17

2. Sluttmelding/rapport og etisk vurdering

Sluttmelding

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

Studien har blitt stengt grunnet dårlig rekruttering.

Radiumhospitalet har ikke inkludert pasienter i denne studie så det får ingen konsekvenser for os eller våre pasienter.

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

Se ovenfor

Lenke til eventuell publikasjon

Det er ingen publikasjoner

3. Vedlegg

#	Type	Filnavn	Lagt inn dato
1.	Øvrige vedlegg	1.3_55116-62114_NO_CA_EC_EoT_Annex III_24MAR2017.pdf	27.03.17
2.	Øvrige vedlegg	7.1_55116-62114_GOG_Letter regarding Closure of Study_06SEP2016.pdf	27.03.17
3.	Øvrige vedlegg	7.2_55116-62114_GOG_Final semi-annual report_FEB2017.pdf	27.03.17
4.	Sluttmelding / publikasjon	Declaration of the premature end of a trial.pdf	27.03.17

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
