

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

2014/866-18

Dokument-id: 834007 Dokument mottatt 23.03.2017

TRC112121 (SUPPORT): En studie med eltrombopag eller placebo i kombinasjon med azacitidine for pasienter med lavt antall blodplater på grunn av intermediær 1, 2 eller høyrisiko myelodysplastisk syndrom (2014/866)

1. Generelle opplysninger

a. Prosjektleder

Navn:	Ingunn Dybedal
Akademisk grad:	MD PhD
Klinisk kompetanse:	Spesialist i blodsykdommer og indremedisin
Stilling:	Overlege
Arbeidssted:	Oslo Universitetssykehus (OUS)
Arbeidsadresse:	Avdeling for blodsykdommer
Postnummer:	0372
Sted:	Oslo
Telefon:	23070000
Mobiltelefon:	91536925
E-post adresse:	ingdy@online.no

b. Prosjekt

Hvilket prosjekt gjelder sluttmeldingen/rapporten?

TRC112121 (SUPPORT): En studie med eltrombopag eller placebo i kombinasjon med azacitidine for pasienter med lavt antall blodplater på grunn av intermediær

EudraCT-nummer 2013-000918-37

2. Sluttmelding/rapport og etisk vurdering

Sluttmelding

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

Studien ble stoppet desember 2015. Siste pasient siste visitt i Norge var 19.Jan 2016.

Database lukket 30.jun.2016

Senter på Rikshospitalet med hovedutprøver Ingunn Dybedal, ble lukket 22.mars 2017

Senteret på Haukeland med utprøver Astrid Olsnes Kittang ble lukket 1.feb.2017

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

The IDMC recommended terminating the study. The primary reason to terminate the study was futility

and the secondary reason was due to safety.

Due to early termination of the trial, the final analysis of OS took place at the same time as the final analysis of the primary end point. A safety analysis was also included prior to the two protocol specified IAs. This occurred once 70 subjects (20% of the target sample) had completed 4 cycles of treatment, were withdrawn from investigational product or died.

Se forøvrig synopsis vedlagt.

3. Vedlegg

#	Type	Filnavn	Lagt inn dato
---	------	---------	---------------

1.

Sluttmelding /
publikasjon

cETB115D2301-synopsis.pdf 24.02.17

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
