

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

2013/1825-30

Dokument-id: 854220 Dokument mottatt 12.04.2017

Randomisert studie som sammenligner AEZS-108 med doksorubin ved tilbakefall av livmorkreft (2013/1825)

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?	Randomisert studie som sammenligner AEZS-108 med doksorubin ved tilbakefall av livmorkreft (2013/1825)
--	--

EudraCT-nummer 2012-005546-38

2. Sluttmelding/rapport og etisk vurdering

Sluttmelding

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

Det beregnede antall dødsfall er nå rapportert og derfor stendes studien.

Studiens statistiker vil nå foreta de relevante beregninger og studierapporten vil bli skrevet.

Studierapporten vil bli fremsendt til REK når den foreligger.

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

Studien har blitt gjennomført som planlagt.

3. Vedlegg

#	Type	Filnavn	Lagt inn dato
1.	Øvrige vedlegg	End of trial notification signed.pdf	12.04.17
2.	Øvrige vedlegg	AEZS-108_IB_v8_confirmed-valid_9Feb2017_supplemental pages.pdf	12.04.17
3.	Øvrige vedlegg	6881596_1_Bekreftelse_AeternaZentarisGmbH_Norway2017.pdf	12.04.17
4.	Sluttmelding / publikasjon	End of trial EC.pdf	12.04.17

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
