

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

**2013/1260-16**

**Dokument-id: 869117 Dokument mottatt 23.08.2017**

## **Nevropsykiatri og hjertetransplantasjon (2013/1260)**

### **1. Generelle opplysninger**

#### **a. Prosjektleder**

|                 |                                       |
|-----------------|---------------------------------------|
| Navn:           | Ira Haraldsen                         |
| Akademisk grad: | dr.philos                             |
| Stilling:       | avdelingsleder psykosomatisk avdeling |
| Arbeidssted:    | OUS-Rikshospitalet                    |
| Arbeidsadresse: | Sognsvannveien                        |
| Postnummer:     | 0027                                  |
| Sted:           | Oslo                                  |
| Telefon:        | 92011533                              |
| E-post adresse: | i.h.haraldsen@medisin.uio.no          |

#### **b. Prosjekt**

|  |   |
|--|---|
| Hvilket prosjekt gjelder sluttmeldingen/rapporten? | Nevropsykiatri og hjertetransplantasjon (2013/1260) |
|--|---|

### **2. Sluttmelding/rapport og etisk vurdering**

Sluttmelding

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

Datainnsamligen er avsluttet, men så langt har kun kognitive data av en av de to undersøkte kohortene av hjertetransplanterte pasienter blitt publisert. Kognitive data av den andre undersøkte kohorten er analysert, men ikke publisert enda. Imidlertid forventes første innsending av det respektive manuskriptet til et vitenskapelig tidsskrift ila. de nærmeste ukene. Arbeidet med analysene for tredje publikasjon vil påbegynnes deretter.

De allerede publiserte data (Bürker et al. (2017)) indikerer at kognitive problemer forekommer ofte hos hjertetransplanterte pasienter ca. 3 år etter transplantasjonen og magnetresonanstomografi av hjernen/hodet indikerer at cerebrovaskulær patologi også forekommer ofte blant disse studiedeltakere. I motsetning til hva vi forventet, indikerer våre funn imidlertid ikke at ciklosporin-basert immunsuppresjon på gruppenivå gir flere kognitive utfall enn everolimus-basert immunsuppresjon.

Analysene av kognitive data av den andre kohorten indikerer at kognitive utfall forekommer ofte, også hos langtidsoverlevende etter hjertetransplantasjon.

---

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

REK ble søkt om godkjenning av prosjektet 25.6.13. Etter at detaljplanleggingen og datainnsamlingen kom i gang, så vi behov for flere justeringer underveis. Det ble derfor sendt endringsmeldinger 1.10.13, 3.10.13, 21.11.13, 10.9.14 og 24.2.15. Alle ønskede/søkte endringer ble innvilget og omfattet først og fremst justering av utvalget samt bedre tilrettelegging av de praktiske forholdene mtp. å kunne inkludere så mange potensielle studiedeltakere som mulig (bl.a. ved å søke om å få gjennomført hjemmebesøk hos noen få deltakere).

Vi mener at de godkjente endringene var viktige for at vi kunne realisere gjennomføringen av prosjektet og for å kunne rekruttere et så representativt utvalg som mulig. Vår opprinnelige tidsplan var nok noe ambisiøst i det særlig publiseringsprosessen av første publikasjon tok mer tid enn forventet. Som resultat av dette er publiseringsprosessen av de to siste publikasjonene forsinket. Finanseringsperioden for stipendiaten har utløpt, men stipendiaten har lagt sin nye arbeidssituasjon til rette for at det er sikret at publiseringsprosessen vil kunne avsluttes, om enn forsinket.

---

Lenke til eventuell publikasjon

Bürker et al. (2017): Cognitive function after heart transplantation: Comparing everolimus-based and calcineurin-inhibitor-based regimens, Clin Transplant; e12927

---

### 3. Vedlegg

| #  | Type                          | Filnavn  | Lagt inn dato |
|----|-------------------------------|--|---------------|
| 1. | Sluttmelding /<br>publikasjon | B-rker_et_al-2017-Clinical_Transplantation.pdf | 23.08.17      |

#### 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