

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

2011/2438-21

Dokument-id: 870598 Dokument mottatt 19.06.2017

En observasjonell studie for å undersøke behandling av Dupuytren's kontraktur (2011/2438)

1. Generelle opplysninger

a. Prosjektleder

Navn:	Jon Herje
Akademisk grad:	Cand. med.
Klinisk kompetanse:	Spesialist i Ortopedisk kirurgi
Stilling:	Seksjonsoverlege
Arbeidssted:	Drammen Sykehus
Arbeidsadresse:	Ortopedisk avdeling
Postnummer:	3004
Sted:	Drammen
Telefon:	32803000
Mobiltelefon:	90989131
E-post adresse:	jon.herje@vestreviken.no

b. Prosjekt

Hvilket prosjekt gjelder sluttmeldingen/rapporten?	En observasjonell studie for å undersøke behandling av Dupuytren's kontraktur (2011/2438)
--	---

2. Sluttmelding/rapport og etisk vurdering

Sluttmelding

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

Denne Real World undersøgelse blev lukket efter sidste patients sidste besøg efter et år, da foreløbige data anslog, at den planlagte 5 års opfølgingsperiode ikke ville give et videnskabeligt grundlag for sammenligning ved tilbagevenden mellem de tre behandlingsmuligheder.

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

Som nævnt ovenfor blev studiet avsluttet tidligere end planlagt.

Der er tidligere sendt information til REK om studiets tidlige avslutning, 09.12.2015.

Synopsis for Clinical Study Report er vedhæftet.

3. Vedlegg

#	Type	Filnavn	Lagt inn dato
1.	Sluttmelding / publikasjon	FINAL CSR Synopsis B1531005 161129.pdf	02.06.17

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
