

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

2016/1991-12

Dokument-id: 889125 Dokument mottatt 10.07.2017

Sammenligning av en komplementhemmer med lang virketid (ALXN1210) med eculizumab hos ubehandlede voksne pasienter med paroksysmal nattlig hemoglobinuri (2016/1991)

1. Generelle opplysninger

a. Prosjektleder

Navn:	Geir Erland Tjønnfjord
Akademisk grad:	Dr.med.
Klinisk kompetanse:	Indremedisin og blodsykdommer
Stilling:	Avdelingsleder og professor
Arbeidssted:	Oslo Universitetssykehus
Arbeidsadresse:	Avdeling for blodsykdommer
Postnummer:	0424
Sted:	Oslo
Telefon:	23070713
Mobiltelefon:	91550470
E-post adresse:	geir.tjonnfjord@rikshospitalet.no

b. Prosjekt

Hvilket prosjekt gjelder sluttmeldingen/rapporten?

Sammenligning av en komplementhemmer med lang virketid (ALXN1210) med eculizumab hos

EudraCT-nummer 2016-0022025-11

2. Sluttmelding/rapport og etisk vurdering

Sluttmelding

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

Studiens rekruteringsperiode er nå avsluttet og ingen pasienter ble screenet ved det norske senteret.

Vedlagt er brev fra studiens sponsor som bekrefter at studien avsluttes for Norge.

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

Prosjektet vil bli gjennomført som planlagt ved de senterene som har rekrutert pasienter utenfor Norge.

3. Vedlegg

#	Type	Filnavn	Lagt inn dato
1.	Sluttmelding / publikasjon	Sluttbrev.pdf	10.07.17

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
