

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

2017/129-12

Dokument-id: 920492 Dokument mottatt 28.09.2017

OASIS - En observasjonsstudie for å undersøke behandlingstilfredsheten ved bruk av Accu Chek insight-systemet (2017/129)

1. Generelle opplysninger

a. Prosjektleder

Navn:	Kari Anne Sveen
Akademisk grad:	PhD
Klinisk kompetanse:	Lege Indremedisin
Stilling:	Lege
Arbeidssted:	Norsk Diabetikersenter
Arbeidsadresse:	diabetesomsorg
Postnummer:	0514
Sted:	Oslo
Telefon:	92069987
E-post adresse:	kariannes@hotmail.com

b. Prosjekt

Hvilket prosjekt gjelder sluttmeldingen/rapporten?	OASIS - En observasjonsstudie for å undersøke behandlingstilfredsheten ved bruk av Accu Chek insight-systemet (2017/129)
--	--

2. Sluttmelding/rapport og etisk vurdering

Sluttmelding

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

Informasjon om avbrytelse av OASIS-studien (RD002901)

Forskningsansvarlig: Roche Diabetes Care Deutschland GmbH, Sandhofer Strasse 116,
68305 Mannheim, Germany

Prosjektleder: Kari Anne Sveen

Studie: OASIS - En observasjonsstudie for å undersøke hvor fornøyde pasientene er med behandlingen som tilbys ved å bruke Accu-Chek® Insight CGM-system

Referansenummer: 2017/129/REK sør-øst A

REK godkjenning: 19-Juni-2017

Jeg beklager å måtte meddele at Roche Diabetes Care har tatt en strategisk beslutning som vil påvirke gjennomføringen av OASIS studien. Roche Diabetes Care har tatt en avgjørelse om å avbryte lanseringen av Accu-Chek Insight CGM og stanse produksjonen av systemet pga annet kommersielt interessefokus. Eksisterende produkt og utstyr utløper ved utgangen av januar 2018. Inntil da, vil produktet være tilgjengelig for pasienter som har begynt å bruke systemet.

På bakgrunn av den overnevnte avgjørelsen og fordi OASIS studien har et observasjonelt studiedesign vil studien bli avsluttet.

Pasientrekruttering til OASIS studien har allerede blitt stoppet. Samlet, I de fire deltakerlandene er det 30 pasienter som er registrert i studien mens det var planlagt å inkludere 380 pasienter.

13 av disse har blitt inkludert i Norge:

Hovedutprøver	Sted, by	Antall pasienter
J.C. Fossum	Sykehuset Innlandet, Gjøvik	0
M. Höglund	Sørlandet sykehus HF, Arendal	2
K.A. Sveen	Norsk Diabetikersenter, Oslo	0
D. Aarskog	Vestre Viken HF, Drammen	3
R. Bekkhus Moe	Sykehuset Østfold, Moss	3
A.G. Olsen	Finnmarks Sykehuset, Hammerfest	3

Det forventes at analyse av tilgjengelige pasientdata ikke ville gi noen gyldige resultater fordi pasientantallet er for lavt, og studie varigheten ble for kort for hver pasient. Derfor, er det ikke planlagt å analysere dataene, som har blitt samlet inn for OASIS studien. Dataene vil bli tatt hånd om som anført i protokoll og makulert.

Det er planlagt å legge ned studiestedene så snart som mulig.

Vi ville gjerne ta imot råd om hvorvidt det er noen spesifikke forpliktelser, f.eks. med hensyn til data dokumentasjon, tidslinjer eller rapportering som må følges.

Med vennlig hilsen,

Kari Anne Sveen

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

På grunn av det overnevnte har pasientrekruttering til OASIS studien allerede blitt stoppet. Samlet, I de fire deltakerlandene er det 30 pasienter som er registrert i studien mens det var planlagt å inkludere 380 pasienter.

13 av disse har blitt inkludert i Norge:

Hovedutprøver	Sted, by	Antall pasienter
J.C. Fossum	Sykehuset Innlandet, Gjøvik	0
M. Höglund	Sørlandet sykehus HF, Arendal	2
K.A. Sveen	Norsk Diabetikersenter, Oslo	0
D. Aarskog	Vestre Viken HF, Drammen	3
R. Bekkhus Moe	Sykehuset Østfold, Moss	3
A.G. Olsen	Finnmarks Sykehuset, Hammerfest	3
M. Baranowski	Endokrinologisenter AS, Trondheim	2

Det forventes at analyse av tilgjengelige pasientdata ikke ville gi noen gyldige resultater fordi pasientantallet er for lavt, og studie varigheten ble for kort for hver pasient. Derfor, er det ikke planlagt å analysere dataene, som har blitt samlet inn for OASIS studien. Dataene vil bli tatt hånd om som anført i protokoll og makulert.

3. Vedlegg

#	Type	Filnavn	Lagt inn dato
1.	Sluttmelding / publikasjon	Informasjon om avbrytelse av OASIS-studien (RD002901) 2.docx	28.09.17

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
