

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

2015/554-9

Dokument-id: 964228 Dokument mottatt 30.12.2017

Dimetylfumarat behandling ved sekundær progressiv multippel sklerose (SPMS) (2015/554)

1. Generelle opplysninger

a. Prosjektleder

Navn:	Kjell-Morten Myhr
Akademisk grad:	Dr.med
Klinisk kompetanse:	Nevrologi
Stilling:	Professor/Overlege
Arbeidssted:	Universitetet i Bergen
Arbeidsadresse:	Klinisk institutt 1 / Nevrologisk avdeling
Postnummer:	5021
Sted:	Bergen
Telefon:	55975045
Mobiltelefon:	41447868
E-post adresse:	kjmy@haukeland.no

b. Prosjekt

Hvilket prosjekt gjelder sluttmeldingen/rapporten?	Dimetylfumarat behandling ved sekundær progressiv multippel sklerose (SPMS) (2015/554)
--	--

EudraCT-nummer 2014-003021-18

2. Sluttmelding/rapport og etisk vurdering

Sluttmelding

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

Da det ikke fremkommer sluttrapport i den søkbare REK-databasen for aktuelle studie sender jeg inn denne.

Det var sendt melding om dette til REK fra SPONSOR i nov 2015.

Sponsor valgte å ikke gjennomføre studien pga negative resultater fra en annen behandlingsstudie av progressiv MS. Studien ble derfor aldri startet i Norge.

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

Se over

3. Vedlegg

#	Type	Filnavn	La in da
1.	Sluttmelding / publikasjon	Sluttrapport REK VEST 2015_554 - Dimetylfumarate ved SPMS -02. INSPIRE_Investigator_study_close_letter_21Oct15__not_actively_screening_FINAL.pdf	30
2.	Sluttmelding / publikasjon	Sluttrapport REK VEST 2015_554 - Dimetylfumarate ved SPMS -01. 109MS308 Annex III Form REK 05Nov2015.pdf	30
3.	Sluttmelding / publikasjon	Sluttrapport REK VEST 2015_554 - Dimetylfumarate ved SPMS - 00. 109MS308 Cover Letter EoT REK 05Nov2015.pdf	30

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
