

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

2016/88-24

Dokument-id: 974679 Dokument mottatt 28.01.2018

En randomisert, placebokontrollert, multisenter, dobbeltblindet fase 3 studie for å undersøke behandlingseffekt og sikkerhet av Mongersen (GED-0301) hos pasienter med aktiv Crohns sykdom (2016/88)

1. Generelle opplysninger

a. Prosjektleder

CRIStin Person ID	17985
Navn:	Jørgen Jahnsen
Akademisk grad:	Dr. med.
Klinisk kompetanse:	Spesialist in indremedisin og gastroenterologi
Stilling:	Professor
Arbeidssted:	Akershus universitetssykehus
Arbeidsadresse:	Sykehusveien 25
Postnummer:	1478
Sted:	Lørenskog
Telefon:	67966013
Mobiltelefon:	41272743
E-post adresse:	jorgen.jahnsen@medisin.uio.no

b. Prosjekt

Hvilket prosjekt gjelder sluttmeldingen/rapporten?

En randomisert, placebokontrollert, multisenter, dobbeltblindet fase 3 studie

EudraCT-nummer 2015-001925-18

2. Sluttmelding/rapport og etisk vurdering

Sluttmelding

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

Under en planlagt gjennomgang av studiedata for de pågående studiene i klinisk utviklingsprogrammet GED-0301, vurderte den uavhengige, eksterne dataovervåkningsutvalget (DMC) total fordel / risiko. DMC har fastslått at det var mangel på positiv klinisk effekt, og at den kliniske studien derfor skulle avbrytes, siden den generelle fordel / risikoen ikke rettferdiggjorde videreføring av studiene. Det bør bemerkes at anbefalingen om å avslutte studien ikke var på grunn av nye oppståtte sikkerhetsfunn.

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

Celgene har akseptert DMC sin avgjørelsen, og studien GED-0301-CD-003 vil derfor heller ikke bli initiert.

Datoen for Last Patient Last Visit i Norge var 4 desember 2017, datoen for studiens slutt globalt var den 5 januari 2018.

3. Vedlegg

#	Type	Filnavn	Lagt inn dato
1.	Sluttmelding /	GED-0301 ROADS Program Investigator	23.01.18

	publikasjon	Communication.pdf	
2.	Sluttmelding / publikasjon	02. REK. GED-0301-CD-002_EU declaration_end_trial_form_22Jan2018.pdf	23.01.18

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
