

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

2017/2524-7

Dokument-id: 992074 Dokument mottatt 23.02.2018

Komplementblokkade ved paroksyttisk nattlig hemoglobinuri (PNH) (2017/2524)

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?	Komplementblokkade ved paroksyttisk nattlig hemoglobinuri (PNH) (2017/2524)
----------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------

EudraCT-nummer 2016-002128-10

2. Sluttmelding/rapport og etisk vurdering

Sluttmelding

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

Statens legemiddelverk har vurdert prosjekt og ga sponsor tilbakemelding om nødvendige endringer for at prosjektet skulle kunne godkjennes.

Sponsor ønsker ikke å imøtekomme SLVs krav om prosjektendringer og avstår fra Norge som utprøverland. Sponsors respons til SLV vedlegges.

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

Prosjektet vil ikke bli gjennomført i Norge.

3. Vedlegg

#	Type	Filnavn	Lagt inn dato
1.	Sluttmelding / publikasjon	BP39144_Norway_ Response to the CA_08Feb2018.docx	23.02.18

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
