



LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

Intensiv Terapiklinik 4131, Rigshospitalet
Att.: Mette Krag
Blegdamsvej 9
2100 København Ø
Danmark

"Stress Ulcer Prophylaxis in the Intensive Care Unit (SUP-ICU)". EudraCT-nummer: 2015-000318-24.

13. september 2016

Sagsnummer: 2016081895

Med brev af 16. august 2016 og e-mail af 17. august 2016 har De anmeldt ændringer til ovennævnte forsøg i form af et amendement med følgende bilag:

Reference:

Lisa Sofie Wassini

T (dir.) 44889123

E kf@dkma.dk

- Deltagerinformation, til forsøgsværgeren, version 1.2, dateret 9. august 2016 (ren og med track changes)
- Deltagerinformation, til patienten, version 1.2, dateret 9. august 2016 (ren og med track changes)
- Deltagerinformation, til pårørende, version 1.2, dateret 9. august 2016 (ren og med track changes)
- Protokol, version 3.0, dateret 20. oktober 2015
- Appendix 7.1, version 3.0, dateret 26. august 2016 (ren og med track changes)
- Samtykkeerklæring, forsøgsværger, version 2.0, dateret 9. august 2016
- Samtykkeerklæring, patienten, version 2.0, dateret 9. august 2016
- Samtykkeerklæring, pårørende, version 2.0, dateret 9. august 2016

Lægemiddelstyrelsen giver tilladelse til, at de anmeldte ændringer til ovennævnte forsøg kan implementeres.

Med venlig hilsen,

Sebastian Dyrby Johansen
På vegne af Lisa Sofie Wassini

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
Denmark

T +45 44 88 95 95
E dkma@dkma.dk
www.lmst.dk