

## Bodil Steen Rasmussen / Region Nordjylland

---

**Fra:** Mette Andersen <MEA@dkma.dk>  
**Sendt:** 13. juni 2017 12:53  
**Til:** Bodil Steen Rasmussen / Region Nordjylland  
**Emne:** SV: Letter of Approval, Condition met\_2017-000632-34

Vi bekræfter hermed modtagelsen af Deres henvendelse.

Med venlig hilsen  
Lægemiddelstyrelsen  
Sektion for Kliniske forsøg

.....

We hereby confirm the receipt of your request.

Kind regards,  
The Danish Medicines Agency  
Clinical Trials



**Fra:** Bodil Steen Rasmussen / Region Nordjylland [mailto:bodil.steen.rasmussen@rn.dk]  
**Sendt:** 13. juni 2017 12:46  
**Til:** Mette Andersen <MEA@dkma.dk>  
**Emne:** SV: Letter of Approval, Condition met\_2017-000632-34

Dear Mette Andersen,

Thank you for the approval of our Clinical Trial, EudraCT 2017-000632-34.

The Research Committee of Northern Jutland have approved the protocol after revision of the informed consent forms.

Attached please find the revised and approved forms

- Skriftlig deltagerinformation, HOT-ICU, forsøgsværgeren, v1.3, 15052017
- Skriftlig deltagerinformation, HOT-ICU, patienten, v1.2, 07042017
- Skriftlig deltagerinformation, HOT-ICU, pårørende, v1.2, 07042017
- Samtykkeerklæring første forsøgsværger, HOT-ICU v1.1 060417
- Samtykkeerklæring anden forsøgsværger og pårørende, HOT-ICU v1.1 060417
- Samtykkeerklæring patienten, HOT-ICU v1.1 060417

Kind regards,

Bodil Steen Rasmussen  
Professor, MD, PhD  
Tel. +45 97 66 18 64  
Email [bodil.steen.rasmussen@rn.dk](mailto:bodil.steen.rasmussen@rn.dk)

**AALBORG UNIVERSITY HOSPITAL**

Department of Anaesthesia and Intensive Care Medicine

Hobrovej 18-22

DK-9000 Aalborg

[www.aalborguh.rn.dk](http://www.aalborguh.rn.dk)

[www.klinisk.aau.dk](http://www.klinisk.aau.dk)

**Fra:** Mette Andersen [<mailto:MEA@dkma.dk>]

**Sendt:** 31. maj 2017 12:42

**Til:** Bodil Steen Rasmussen / Region Nordjylland <[bodil.steen.rasmussen@rn.dk](mailto:bodil.steen.rasmussen@rn.dk)>

**Emne:** Letter of Approval, Condition met\_2017-000632-34

Dear Bodil Steen Rasmussen

Please find attached Letter of Approval, regarding Clinical Trial, EudraCT 2017-000632-34.

Med venlig hilsen / Kind regards

**Mette Andersen**

Kontorfunktionær

Clerk

T (dir) +45 44 88 92 16

E [mea@dkma.dk](mailto:mea@dkma.dk)

Lægemiddelstyrelsen

[www.lmst.dk](http://www.lmst.dk)

Danish Medicines Agency

[www.dkma.dk](http://www.dkma.dk)

----- Videresendt dokument -----

Oprettet af: Mette Andersen

Oprettet: 31-05-2017 12:38

**Dokumenter:**

Letter of Approval, Condition met\_2017-000632-34.pdf