

Thomas Lass Klitgaard

Fra: Tine Sylvest Meyhoff <Tine.Sylvest.Meyhoff@regionh.dk>
Sendt: 18. marts 2020 10:31
Til: Anders Perner; mortenhylander; Bodil Steen Rasmussen; Imp@regionsjaelland.dk; 'Nina Christine Andersen-Ranberg'; Thomas Lass Klitgaard; Olav Schjørring
Cc: Pernille Ask Aabo
Emne: VS: [Kvittering]: Dataindsamling om Coronavirus i igangværende kliniske forsøg
Vedhæftede filer: Tunnel Marking.txt

Kære alle.

T.O. fra Lægemiddelstyrelsen.

Bedste hilsner
Tine

Fra: KF Postkasse <KFPost@dkma.dk>
Sendt: 17. marts 2020 10:28
Til: Tine Sylvest Meyhoff <Tine.Sylvest.Meyhoff@regionh.dk>
Emne: [Kvittering]: Dataindsamling om Coronavirus i igangværende kliniske forsøg

Forsøgets titel: Handling oxygenation targets in adults with acute hypoxaemic respiratory failure in the intensive care unit: A randomised clinical trial of a lower versus a higher oxygenation target
EudraCT nummer: 2017-000632-34. **Protokol nummer:** AAUH-ICU-01.

Forsøgets titel: Agents Intervening against Delirium in the Intensive Care Unit (AID-ICU). A randomised, blinded, placebo-controlled trial.
Protokol nr.: AID-ICU
EudraCT nr.: 2017-003829-15

Forsøgets titel: The Conservative vs. Liberal Approach to fluid therapy of Septic Shock in Intensive Care Trial
Protokol nr.: RH-ITA-007
EudraCT nr.: 2018-000404-42

Lægemiddelstyrelsen kvitterer hermed for deres brev af 11. marts 2020.

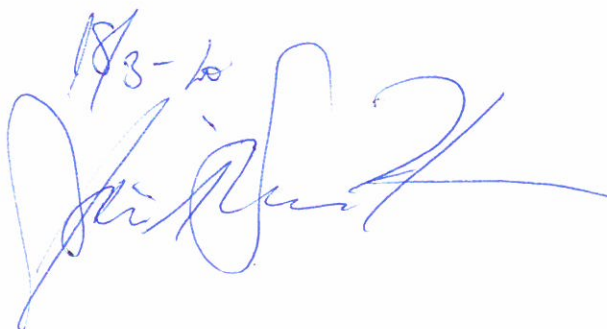
De indsendte ændringer er taget til efterretning og giver ikke anledning til bemærkninger.

Med venlig hilsen/Best regards

Mette Andersen
Kontorfunktionær/Clerk
T(dir.) +45 4488 9216
Email: mea@dkma.dk

Lægemiddelstyrelsen
Lægemiddelgodkendelse
Sektion Kliniske Forsøg
T +45 4488 9595
dkma@dkma.dk
www.lmst.dk

Danish Medicines Agency
Medicines Licensing
Clinical Trials
www.lmst.dk



Fra: Tine Sylvest Meyhoff <Tine.Sylvest.Meyhoff@regionh.dk>

Sendt: 11. marts 2020 09:17

Til: Lægemeddelstyrelsen <dkma@dkma.dk>

Cc: Anders Perner <Anders.Perner@regionh.dk>; Bodil Rasmussen <bodil.steen.rasmussen@rn.dk>; Lone Musaeus Poulsen <Imp@regionsjaelland.dk>

Emne: Dataindsamling om Coronavirus i igangværende kliniske forsøg

Til rette vedkommende i Lægemeddelstyrelsen

Vedrørende forsøg på intensivpatienter under Collaboration for Research in Intensive Care (CRIC).

Vi skriver med en orientering om at der i de tre kliniske forsøg HOT-ICU (Sagsnr.: 2017021858), AID-ICU (Sagsnr.: 2017101527) og CLASSIC (Sagsnr.: 2018020596) er tilføjet et spørgsmål om Coronavirus (positiv test? Ja/nej) i dataindsamlingen.

Alle tre forsøg inkluderer akut syge voksne patienter på intensivafdelinger i Europa, inklusive patienter med Coronavirus.

Det har været en fælles beslutning fra Sponsorerne af de tre forsøg, at indføre denne dataindsamling med øjeblikkelig virkning, således at vi vil opfange flest mulige patienter fremadrettet.

De tre forsøg tester vanlig praksis for ilt og væskebehandling samt behandling af delir på intensivafdeling. Da patienter med Coronavirus også vil modtage denne symptomatiske behandling, er det af største vigtighed at kunne identificere subgruppen af patienter med Coronavirus i henhold til hurtigst muligt at få data på patienter med sygdommen inklusiv respons på behandling under intensivindlæggelse.

Tilføjjelsen af spørgsmålet medfører hverken ændringer i forsøgspersonernes sikkerhed i forsøgene eller det overordnede forsøgsdesign.

I er meget velkomne til at kontakte os ved spørgsmål eller ønske om yderligere information.

Med venlig hilsen,

Lone Musaeus Poulsen, Sponsor AID-ICU
Bodil Steen Rasmussen, Sponsor HOT-ICU
Anders Perner, Sponsor CLASSIC
Tine Meyhoff, Koordinerende investigatør CLASSIC

Tine Sylvest Meyhoff

Coordinating investigator, CLASSIC
MD, PhD student
Dept. of Intensive Care, Rigshospitalet
Copenhagen University Hospital
+45 3545 0606
classic@cric.nu