

## Nina Christine Andersen-Ranberg

---

**Fra:** KF Postkasse <KFPost@dkma.dk>  
**Sendt:** 16. oktober 2018 10:39  
**Til:** Nina Christine Andersen-Ranberg  
**Cc:** Mette Jensen  
**Emne:** SV: Notifikation om 2017-003829-15

**Agents Intervening against Delirium in the Intensive Care Unit (AID-ICU), Protokol nummer: AID-ICU, EudraCT nummer: 2017-003829-15**

Kære Nina Christine Andersen-Ranberg

Lægemiddelstyrelsen kvitterer hermed for e-mails af 27. september 2018 med følgende bilag:

- Opdateret protokol, version 4.1, dateret 20. september 2018, (ren og med track-changes)
- Opdateret EudraCT ansøgningsskema, (PDF + XML fil)

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

Med venlig hilsen/Best Regards,

**Mette Jensen**  
Kontorfunktionær  
Clerk  
T (dir) +45 93 51 88 17  
[mejn@dkma.dk](mailto:mejn@dkma.dk)

Lægemiddelstyrelsen  
Lægemiddelgodkendelse  
Danish Medicines Agency  
Medicines Licensing  
T +45 44 88 95 95  
[dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)

---

**Fra:** Nina Christine Andersen-Ranberg [mailto:[ncan@regionsjaelland.dk](mailto:ncan@regionsjaelland.dk)]  
**Sendt:** 27. september 2018 08:37  
**Til:** KF Postkasse <KFPost@dkma.dk>  
**Emne:** [Mail 1/2] Notifikation om 2017-003829-15

Kære Lægemiddelstyrelse,

Hermed anmeldelse af notifikation om lægemiddelforsøget AID-ICU 2017-003829-15.

Notifikationen dækker over en protokol opdatering fra 4.0 til 4.1 som involverer:

- Rettelse af fejl i abstract
- Tilknyttet 2 nye investigatorer (Primær Investigator på OUH, National Investigator for Frankrig)
- Modificeret definition af Koma
- Udspecificeret definition af Escape Medications

Protokol version 4.1 er vedhæftet i word med track-changes samt rent dokument.

I tilfælde af spørgsmål er I velkomne til at kontakte mig.

Venlig hilsen

**Nina Christine Andersen-Ranberg**

Læge, Ph.d. studerende, Koordinerende Investigator AID-ICU

Sjællands Universitetshospital, Køge

Anæstesiologisk afdeling

Lykkebækvej 1

4600 Køge

Mobil +45 29 47 30 31

Personlig e-mail [ncan@regionsjaelland.dk](mailto:ncan@regionsjaelland.dk)

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

