

## Nina Christine Andersen-Ranberg

---

**Fra:** KF Postkasse <KFPost@dkma.dk>  
**Sendt:** 1. maj 2018 08:57  
**Til:** Stine Estrup Damby  
**Cc:** Nina Christine Andersen-Ranberg; Mette Jensen  
**Emne:** SV: Notifikation om label i lægemiddelforsøget AID-ICU, 2017-003829-15

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

Lægemiddelstyrelsen kvitterer hermed for deres mail af 12. april 2018 med følgende bilag:

- Eksempel på etiket

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

Ligeledes kvitteres for mail af 30. april 2018 med følgende bilag:

- Opdateret EudraCT ansøgningsskema, PDF og XML fil

**Med venlig hilsen**

**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:** Stine Estrup Damby [mailto:sed@regionsjaelland.dk]  
**Sendt:** 12. april 2018 10:45  
**Til:** Nina Christine Andersen-Ranberg <ncan@regionsjaelland.dk>; KF Postkasse <KFPost@dkma.dk>  
**Emne:** Notifikation om label i lægemiddelforsøget AID-ICU, 2017-003829-15

Kære Lægemiddelstyrelse.

På vegne af AID-ICU forsøget fremsendes hermed label til forsøgsmedicin.

Venlig hilsen

**Stine Estrup**  
Læge, ph.d studerende

Sjællands Universitetshospital  
Køge

Anæstesiologisk Afdeling  
Lykkebækvej 1  
4600 Køge

Tlf. +45 47 32 64 92

Personlig e-mail [sed@regionsjaelland.dk](mailto:sed@regionsjaelland.dk)  
[www.regionsjaelland.dk](http://www.regionsjaelland.dk)



---

**Fra:** Nina Christine Andersen-Ranberg

**Sendt:** 12. marts 2018 15:53

**Til:** [kf@dkma.dk](mailto:kf@dkma.dk)

**Cc:** Stine Estrup Damby <[sed@regionsjaelland.dk](mailto:sed@regionsjaelland.dk)>

**Emne:** Sv: Notifikation om ændring i lægemiddelforsøget AID-ICU, 2017-003829-15

Kære Lægemiddelstyrelsen,

Jeg har opdaget at jeg har glemt at vedhæfte det opdaterede EudraCT skema, derudover er jeg i tvivl om de ændringer vi har lavet i protokollen kan ses i den vedhæftede word fil, har derfor vedhæftet igen.

Hermed vedhæftet:

- pdf samt xml fil af EudraCT skema
- Opdateret protokol ver. 4.0 med track-changes.

Venlig hilsen

**Nina Christine Andersen-Ranberg**

MD, PhD student

Sjællands Universitetshospital, Køge

Anæstesiologisk afdeling

Lykkebækvej 1

4600 Køge

Tlf. +45 47 32 64 93

---

**Fra:** Nina Christine Andersen-Ranberg

**Sendt:** 9. marts 2018 06:31

**Til:** [kf@dkma.dk](mailto:kf@dkma.dk)

**Cc:** Stine Estrup Damby

**Emne:** Notifikation om ændring i lægemiddelforsøget AID-ICU, 2017-003829-15

Kære Lægemiddelstyrelsen,

Hermed vedhæftet notifikation om ændring i lægemiddelforsøget AID-ICU. Vedhæftet til denne mail finder I:

- Følgebreve for notifikation
- Opdateret protokol 4.0 i pdf samt word med track-changes
- Opdaterede deltagerinformation til hhv. patient, pårørende og forsøgsværge i pdf og word med track-changes (ver. 2.4)
- Opdaterede samtykke erklæringer for hhv. patient, pårørende og stedfortrædende/forsøgsværge
- Opdatering af protokol tillægget 'Indhentning af samtykke til AID-ICU' ver. 3 i pdf samt word med track-changes

I tilfælde af spørgsmål er i velkomne til at kontakte os.

Venlig hilsen

**Nina Christine Andersen-Ranberg**

MD, PhD student

Sjællands Universitetshospital, Køge

Anæstesiologisk afdeling

Lykkebækvej 1

4600 Køge

Tlf. +45 47 32 64 93