

## Invitation til møde for primære investigatorer

Marie Warrer Petersen <marie.warrer.petersen.01@regionh.dk>

Tir 07-04-2020 10:52

**Til:** Tine Sylvest Meyhoff <Tine.Sylvest.Meyhoff@regionh.dk>; Ole Mathiesen <omat@regionsjaelland.dk>; Nick Meier <nick.meier@regionh.dk>; mortenhylander . <mortenhylander@gmail.com>; Pernille Ask Aabo <pernille.ask.aabo@regionh.dk>; Charlotta Arpi <charlotta.arpi@regionh.dk>; Birgitte Holst Andersen <birgitte.holst.andersen@regionh.dk>; Gitte Kingo Vesterlund <Gitte.Kingo.Vesterlund@regionh.dk>; Thomas Steen Jensen <thomas.steen.jensen@regionh.dk>; Carl Johan Steensen Hjortsoe <carl.johan.steensen.hjortsoe.01@regionh.dk>; Anders Møller <anmoe@regionsjaelland.dk>; Anders Perner <Anders.Perner@regionh.dk>; Anne Brøchner <Anne.Craveiro.Broechner@rsyd.dk>; Anne Sofie Andreasen <anne.sofie.andreasen@regionh.dk>; Bodil Steen Rasmussen <bodil.steen.rasmussen@rn.dk>; Charlotte Suppli Ulrik <Charlotte.Suppli.Ulrik@regionh.dk>; Christoffer Sølling <chrsoell@rn.dk>; David Levarett Buch <dlbu@regionsjaelland.dk>; Helle Scharling <hbpn@regionsjaelland.dk>; Henrik Nielsen <henrik.nielsen@rn.dk>

 3 vedhæftede filer (446 KB)

Front page v.1.9.docx; 3a\_COVID\_STEROID\_Opgavefordelingsliste\_v1.3\_01Apr2020.docx; 12.COVID\_Steroid\_kildedataliste\_v1.3.docx;

Kære primær investigator for COVID STEROID forsøget

Vi ser frem til at afholde vores første investigatormøde i dag kl. 16. Klik på nedenstående link for at tilgå mødet:

<https://zoom.us/j/188552614?pwd=VENIYXhhSGJNTXc5SGRFbWpkOVZoZz09>

Meeting ID: 188 552 614

Password: 675241

Vi har desværre været nødt til at ændre et par enkelte ting i enkelte af de tilsendte dokumenter. De opdaterede versioner er vedhæftet denne mail.

Til alle primær investigatorer fra Region Sjælland: Vi beklager, at vi i sidste mail ikke fik præciseret, hvem I skal sende jeres udfyldte dokumenter til. I må meget gerne sende disse til Gitte på [Gitte.Kingo.Vesterlund@regionh.dk](mailto:Gitte.Kingo.Vesterlund@regionh.dk).

Hvis I ikke har mulighed for at deltage i mødet i dag, kan I tilgå det efterfølgende via [cric.nu/covid-steroid-trial](https://cric.nu/covid-steroid-trial). I bedes sende en kvittering til mig per mail, når I gennemgår undervisningen.

Jeg glæder mig til at møde mange af jer senere i dag!

Venlige hilsner,  
Marie Warrer Petersen

Koordinerende investigator, COVID STEROID

Intensiv Terapiklinik

Rigshospitalet

Tlf. nr.: 30742123

E-mail: [covid-steroid@cric.nu](mailto:covid-steroid@cric.nu)

---

Denne e-mail indeholder fortrolig information. Hvis du ikke er den rette modtager af denne e-mail eller hvis du modtager den ved en fejltagelse, beder vi dig venligst informere afsender om fejlen ved at bruge svarfunktionen. Samtidig bedes du slette e-mailen med det samme uden at videresende eller kopiere den.

## GCP-initiering for COVID STEROID forsøget

Marie Warrer Petersen <marie.warrer.petersen.01@regionh.dk>

Man 06-04-2020 08:04

**Til:** Anders Møller <anmoe@regionsjaelland.dk>; Anders Perner <Anders.Perner@regionh.dk>; Anne Brøchner <Anne.Craveiro.Broechner@rsyd.dk>; Anne Sofie Andreasen <anne.sofie.andreasen@regionh.dk>; Bodil Steen Rasmussen <bodil.steen.rasmussen@rn.dk>; Charlotte Suppli Ulrik <Charlotte.Suppli.Ulrik@regionh.dk>; Christoffer Sølling <chrsoell@rn.dk>; David Levarrett Buch <dibu@regionsjaelland.dk>; Helle Scharling <hbpn@regionsjaelland.dk>; Henrik Nielsen <henrik.nielsen@rn.dk>; Isik Somunca Johansen <isik.somuncu.johansen@rsyd.dk>; Jens-Ulrik Jensen <jens.ulrik.jensen@regionh.dk>; Klaus Tjelle Kristiansen <klaus.tjelle.kristiansen.02@regionh.dk>; Lone Poulsen <Imp@regionsjaelland.dk>; Lothar Wiese <low@regionsjaelland.dk>; Maj-Brit Nørregaard Kjær <Maj-Brit.Noerregaard.Kjaer@regionh.dk>; Marie Helleberg <Marie.Helleberg@regionh.dk>; Marie Warrer Petersen <marie.warrer.petersen.01@regionh.dk>; Merete Storgaard <merestor@rn.dk>; Mette Friberg <mefh@regionsjaelland.dk>  
**Cc:** Gitte Kingo Vesterlund <Gitte.Kingo.Vesterlund@regionh.dk>

📎 9 vedhæftede filer (1 MB)

3a\_COVID\_STEROID\_Opgavefordelingsliste\_v1.3\_01Apr2020.docx; Udkast mail til klinisk personale.docx; 3.c\_Curriculum\_vitae\_kort\_dansk\_template\_v1.0\_31Mar2020-2.docx; 12.COVID\_Steroid\_kildedataliste\_v1.0.docx; 1d. Front page to sign by primary investigator.docx; Forside af Produktresumé Natriumklorid B Braun.pdf; Forside af Produktresumé Solu-Cortef Pfizer.pdf; 5b\_COVID-STEROID\_Tilladelse\_afdelingsledelsen\_template\_v1.0.docx; 3b\_COVID\_STEROID\_Træningslog\_v1.0\_01Apr2020-1.docx;

Kære investigatorer.

Vi er ved at være klar til at starte COVID STEROID forsøget. Vi har modtaget godkendelse fra Videnskabsetisk komité, og vi har sendt vores rettelser til Lægemiddelstyrelsen i fredags.

Fælles information fra GCP vedrørende initiering vil foregå ved afslutningen af online undervisningen for investigatorer på tirsdag d. 7/4 kl. 16.

Efterfølgende vil den lokale GCP-enhed færdiggøre initiering af hvert site per mail.

Undervisningen bliver optaget, og de primær investigatorer (PI), der ikke har mulighed for at deltage i undervisningen på tirsdag, kan derfor efterfølgende se undervisningen på <http://www.cric.nu/covid-steroid-trial-documents/>. Når I har gennemset undervisning, bedes I sende en kvittering til mig (Marie) på [covid-steroid@cruc.nu](mailto:covid-steroid@cruc.nu).

Det vil ikke være nødvendigt at have en fysisk "Site Master File" på sitet før initiering. Når der åbnes op for fysiske besøg igen, skal en fysisk "Site Master File" dog være tilstede. Initiering og monitorering foregår foreløbigt virtuelt, og i stedet for fysisk "Site Master File" skal en række dokumenter fra hvert site være sendt til GCP-enheden, før initiering er mulig (se **Liste over dokumenter fra hvert site**).

Alle sites bedes hurtigst muligt- og før initiering er mulig – sende alle dokumenter på listen i slutningen af denne mail

Sites i Reg. H sender til Gitte Vesterlund [gitte.kingo.vesterlund@regionh.dk](mailto:gitte.kingo.vesterlund@regionh.dk)

Sites i Reg. Syd sender til GCP-enheden i Odense [j.h.jorgensen@rsyd.dk](mailto:j.h.jorgensen@rsyd.dk)

Sites i Reg. Midt sender til GCP-enheden i Århus [mares@clin.au.dk](mailto:mares@clin.au.dk)

Sites i Reg Nord sender til GCP-enheden i Århus [lbjoergensen@clin.au.dk](mailto:lbjoergensen@clin.au.dk)

### **Liste over dokumenter fra hvert site:**

- Opgavefordelingsliste, udfyldt og signeret af PI **Template vedhæftet**
- Information om forsøget til sygeplejersker og andet personale med rutineopgaver (fx mail udsendt til alle i afd.) **Udkast vedhæftet**
- CV'er, dateret og signeret af personen **Template vedhæftet**
- GCP-beviser for e-learning eller kursus (eller noteret på CV) påkrævet af PI (link: <https://gcp-enhed.dk/elaering/elaeringskursus/>)

- Kildedataliste tilpasses lokalt, udfyldt og signeret af PI **Vedhæftet midlertidig version. Små justeringer vil følge**
- Protokolforside – signeret af PI på centeret **Forsiden vedhæftet**
- Forside af SPC (produktresumé)– signeret af PI på centeret **Produktresumé forside på Solu-cortef og isoton NaCl vedhæftet**
- Tilladelse fra afdelingsledelsen til udførelse af forsøg (hvis afdelingsledelsen har signeret site agreement, er det ikke nødvendigt) **Template vedhæftet**
- Info om opbevaring af mappe (medicin LOG, vedr. ublindet opblanding), så blindet personale ikke har adgang til den.

**Følgende bedes eftersendes snares muligt fra hvert site:**

- Træningslog, udfyldt og signeret af PI **Template vedhæftet, men kan først udfyldes efter undervisningen**
- Site agreement/Trial Collaboration agreement **Vi afventer den endelige, men kan starte forsøget, før den er underskrevet. Den eftersendes, når den er klar.**

Hvis I har nogle spørgsmål til ovenstående, er I meget velkomne til at kontakte mig per mail eller telefonisk.

Tusinde tak for jeres deltagelse i COVID STEROID forsøget. Vi glæder os rigtig meget til at starte op.

Venlige hilsner,

Marie Warrer Petersen  
Koordinerende investigator COVID STEROID  
Intensiv Terapiklinik 4131  
Rigshospitalet  
Tlf. nr.: 30742123  
E-mail: covid-steroid@cric.nu

## COVID Steroid Nyhedsbrev #1

Anders Perner <Anders.Perner@regionh.dk>

Man 06-04-2020 06:49

**Til:** Anders Møller <anmoe@regionsjaelland.dk>; Anders Perner <Anders.Perner@regionh.dk>; Anne Brøchner <Anne.Craveiro.Broechner@rsyd.dk>; Anne Sofie Andreasen <anne.sofie.andreasen@regionh.dk>; Bodil Steen Rasmussen <bodil.steen.rasmussen@rn.dk>; Charlotte Suppli Ulrik <Charlotte.Suppli.Ulrik@regionh.dk>; Christoffer Sølling <chrsoell@rn.dk>; David Levarrett Buch <dibu@regionsjaelland.dk>; Helle Scharling <hbpn@regionsjaelland.dk>; Henrik Nielsen <henrik.nielsen@rn.dk>; Isik Somunca Johansen <isik.somuncu.johansen@rsyd.dk>; Jens Ulrik Stæhr Jensen <jens.ulrik.jensen@regionh.dk>; Klaus Tjelle Kristiansen <klaus.tjelle.kristiansen.02@regionh.dk>; Lone Poulsen <Imp@regionsjaelland.dk>; Lothar Wiese <low@regionsjaelland.dk>; Maj-Brit Nørregaard Kjær <Maj-Brit.Noerregaard.Kjaer@regionh.dk>; Marie Helleberg <Marie.Helleberg@regionh.dk>; Marie Warrer Petersen <marie.warrer.petersen.01@regionh.dk>; Merete Storgaard <merestor@rn.dk>; Mette Friberg <mefh@regionsjaelland.dk>  
**Cc:** Anders Granholm <anders.granholm@regionh.dk>; Carl Johan Steensen Hjortsoe <carl.johan.steensen.hjortsoe.01@regionh.dk>; Christian Gluud <christian.gluud@ctu.dk>; Gitte Kingo Vesterlund <Gitte.Kingo.Vesterlund@regionh.dk>; Lene Løvbjerg Russell <lene.loevbjerg.russell@regionh.dk>; Mette Linnnet Olesen <Mette.Linnnet.Olesen@regionh.dk>; Mik Wetterslev <mik.wetterslev.02@regionh.dk>; Morten Hylander Møller (mortenhylander@gmail.com) <mortenhylander@gmail.com>; Peter Hjortrup <peter.buhl.hjortrup@regionh.dk>; Theis Lange <thlan@sund.ku.dk>; Thomas Steen Jensen <thomas.steen.jensen@regionh.dk>; Tine Sylvest Meyhoff <Tine.Sylvest.Meyhoff@regionh.dk>

 1 vedhæftede filer (120 KB)

Nyhedsbrev 1 COVID STEROID.docx;

Kære venner og kollegaer,

Vedh. første nyhedsbrev.

De kommende nyhedsbreve vil blive sendt ud af Marie Warrer Petersen, som er klinisk assistent her på ITA, RH og nu koordinerende investigator på COVID STEROID, hvilket er super godt for os alle!

Marie kommer til at gennemføre et ph.d. forløb med forsøget som kernen.

Mange tak for Jeres engagement i denne travle tid.

Mh

Anders

Anders Perner, MD, PhD  
Overlæge / Senior staff specialist  
Professor / Professor in Intensive Care  
ITA 4131 / Dept of Intensive Care  
Blegdamsvej 9  
DK-2100 Copenhagen  
Denmark  
Tel. 45 35458333  
Fax. 45 35452736

Academic chair, CRIC – Centre for Research in Intensive Care  
[www.cric.nu](http://www.cric.nu)  
Rigshospitalet





---

DET SUNDHEDSVIDENSKABELIGE FAKULTET  
KØBENHAVNS UNIVERSITET

---

Denne e-mail indeholder fortrolig information. Hvis du ikke er den rette modtager af denne e-mail eller hvis du modtager den ved en fejltagelse, beder vi dig venligst informere afsender om fejlen ved at bruge svarfunktionen. Samtidig bedes du slette e-mailen med det samme uden at videresende eller kopiere den.