

H-20022573 - Ny protokol pga krav fra Lægemiddelstyrelsen

Kristine Nordkvist <kristine.nordkvist@regionh.dk>

Tir 07-04-2020 10:20

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

Cc: Anders Perner <Anders.Perner@regionh.dk>

Kære Marie og Anders

Tak for informationen.

Jeg har noteret i sagen hos Videnskabsetikken, j.nr. H-20022573, at der nu er en ny version af protokollen på grund af krav fra Lægemiddelstyrelsen.

Gem gerne denne mail til bekræftelse heraf.

De bedste hilsner

Kristine

Kristine Nordkvist

Cand. Jur. / Legal Advisor

Phone: + 45 21 60 51 27 - Mail: kristine.nordkvist@regionh.dk

All new contracts and queries must be submitted to stb-kontrakter@regionh.dk

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

Sendt: 6. april 2020 20:22

Til: Kristine Nordkvist <kristine.nordkvist@regionh.dk>

Cc: Anders Perner <Anders.Perner@regionh.dk>

Emne: VS: Vilkår opfyldt_Godkendelse med vilkår, 2020-001395-15.pdf

Kære Kristine.

Vi har fået godkendelse fra Lægemiddelstyrelsen (se videresendte e-mail).

De bad os om at ændre aldersgrænsen for, hvornår vi tester for graviditet, men ellers er der ikke tilføjet nye ændringer.

Jeg har vedhæftet protokol v.1.9 med og uden markering af ændringen.

Rigtig god aften!

Venlige hilsner,

Marie

Fra: KF Postkasse <KFPost@dkma.dk>

Sendt: 6. april 2020 17:30

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

Cc: Lisa Sofie Wassini <LSG@dkma.dk>; Anders Perner <Anders.Perner@regionh.dk>

Emne: Vilkår opfyldt_Godkendelse med vilkår, 2020-001395-15.pdf

Kære Marie Warrer Petersen

Tak for din mail nedenfor med følgende bilag:

- Forsøgsprotokol med og uden ændringer markeret, version 1.9, dateret 6. april 2020
- Deltagerinformation til forsøgsværge, pårørende og patient, version 1.3, dateret 4. april 2020
- Samtykkeerklæring til anden forsøgsværge, version 1.0, dateret 4. april 2020

Jeres svar har ikke givet anledning til yderligere bemærkninger, og de stillede vilkår anses for opfyldt.

Med venlig hilsen

Lisa Sofie Wassini

Farmakonom

Pharmaconomist

T (dir) +45 44 88 95 19

lsg@dkma.dk

Lægemiddelstyrelsen

Lægemiddelgodkendelse

Danish Medicines Agency

Medicines Licensing

T +45 44 88 95 95

dkma@dkma.dk

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

Sendt: 6. april 2020 15:24

Til: KF Postkasse <KFPost@dkma.dk>

Cc: Anders Perner <Anders.Perner@regionh.dk>

Emne: Sv: Godkendelse med vilkår, 2020-001395-15.pdf

Kære Lisa Wassini.

Jeg sender dig hermed vores besvarelse til Lægemiddelstyrelsen. Tak for jeres hurtige behandlingstid. Du er velkommen til at kontakte mig, såfremt du har spørgsmål til det vedsendte.

Venlige hilsner,

Marie

Læge og ph.d.-studerende

Koordinerende investigatør COVID STEROID

Intensiv Terapiklinik, Rigshospitalet

Tlf. nr.: 30742123

Fra: Lisa Sofie Wassini <LSG@dkma.dk>

Sendt: 6. april 2020 10:41

Til: Marie Warrer Petersen <marie.warrer.petersen.01@regionh.dk>; Anders Perner <Anders.Perner@regionh.dk>

Emne: Godkendelse med vilkår, 2020-001395-15.pdf

Kære Marie Petersen og Anders Perner

Se venligst vedhæftet brev fra Lægemiddelstyrelsen.

Med venlig hilsen / Kind regards

Lisa Sofie Wassini

Farmakonom

Pharmaconomist

T (dir) +45 44 88 95 19

E lsg@dkma.dk

Lægemiddelstyrelsen

www.lmst.dk

Danish Medicines Agency

www.lmst.dk

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

Oprettet af: Lisa Sofie Wassini

Oprettet: 06-04-2020 10:38

Dokumenter:

Godkendelse medd vilkår, 2020-001395-15.pdf

Region Hovedstaden anvender de personoplysninger, du giver os i forbindelse med din henvendelse. Du kan læse mere om formålet med anvendelsen samt dine rettigheder på vores hjemmeside: www.regionh.dk/persondatapolitik

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.