

De Videnskabetiske Komitéer  
for Region Hovedstaden  
Regionsgården  
Kongens Vænge 2  
3400 Hillerød

København , den 11.5.2020

### **Anmeldelse til de Videnskabetiske Komitéer - Tillægsprotokol**

Alle oplysninger på denne blanket kan blive offentliggjort.

#### **Komité**

Primærkomité: De Videnskabetiske Komitéer for Region Hovedstaden  
Projekt-ID: H-20022573  
Anmeldelsesnr.: 73841  
Tillægsprotokolnr.: 1

#### **A. Forsøgsansvarlig**

1. Titel: Professor  
2. Navn: Anders Perner  
3. Hospital/institution: Rigshospitalet  
4. Afdeling/institut: Intensiv afdeling 4131  
5. Vejnavn og nr. Blegdamsvej 9  
6. Postnummer/7. by: 2100 København  
8. Telefonnr.: 35458333  
9. E-mail: anders.perner@regionh.dk

#### **B. Evt. anden kontaktperson**

1. Titel: Læge, PhD studerende  
2. Navn: Marie Warrer Petersen  
3. Hospital/institution: Rigshospitalet  
4. Afdeling/institut: Intensiv afdeling 4131  
5. Vejnavn og nr. Blegdamsvej 9  
6. Postnummer/7. by: 2100 København  
8. Telefonnr.: 35457237  
9. E-mail: marie.warrer.petersen.01@regionh.dk

#### **C. Projektinformation**

1. Projektitel: Low-dose hydrocortisone in patients with COVID-19 and severe hypoxia - the COVID STEROID Trail  
2. Ændring: 1. Management Committee (s.1): Tilføjelse af investigatorer fra Sverige, Schweiz og Indien. 2. Applicable protocol registration numbers (s.1): ClinicalTrials.gov identifier NCT04348305. 3. Administrative information (s.4-9): Tilføjelse af investigatorer i Danmark, Sverige, Schweiz og Indien. Fjernelse af investigatorer i Danmark. Tilsvarende rettelse

findes i Appendix 1 (s.45). 4. Independent Data Monitoring and Safety Committee (IDMSC) (s.10): Tilføjelse af Susanne Rosthøj, Statistiker, Biostatistisk afdeling, KU. Tilsvarende rettelse findes i Appendix 6 (s.59, 60). 5. Exclusion criteria (s.21): Tilsvarende rettelse findes i Appendix 3 (s.47, 48). i) "Use of systemic corticosteroids for any other indication than COVID-19" ændres til "Indication for use of systemic corticosteroids". ii) "Documented invasive fungal infection" ændres til "Invasive fungal infection". iii) "A patient for whom the clinical team has decided not to use mechanical ventilation" ændres til "A patient for whom the clinical team has decided not to use invasive mechanical ventilation". 6. Baseline variables (s. 30): "Closed system ventilation" samles for "Invasive mechanical ventilation" og "NIV or continuous use of CPAP". Tilsvarende rettelse findes i Appendix 3 (s.49). 7. Daily registration of major protocol violations the first 8 days (day form 1-8) (s.32): Tilsvarende rettelse findes i Appendix 3 (s.51). i) Registrering udvides fra 7 til 8 dage. ii) Indgift registreres som kontinuerlig infusion, boli eller begge. iii) Monitorering af protokolbrud ændres til "Did the patient receive at least 50% of the planned volume on this day". 8. Finance (s. 38): Pfizer og Rigshospitalets forskningspuljer tilføjet. 9. Appendix 5(s.58): Etiketten ændres for kontinuerlig infusion. 10. Appendix 7 (s.66): Beskrivelse af samtykkeproceduren for patienter, som behandlende læge vurderer, kan modtage information inden inklusion. 11. Øvrige ændringer: Sproglige rettelser i protokollen.

### 3. Begrundelse for ændring:

1. Samarbejde indgået efter v.1.9 2. Registreret efter v. 1.9 3. Øge rekrutteringspotentiale 4. Udpeget efter v.1.9 5. i) Patient skal ekskluderes, hvis steroider skal fortsættes mod COVID-19 ii) Patient med mistænkt svampesygdom ekskluderes iii) Det primære effektmål er komposit bestående af bl.a. invasiv mekanisk ventilation, hvorfor alle skal være kandidater til dette 6. Ved screening registreres om patienten modtager invasiv mekanisk ventilation eller NIV/CPAP 7. i) Registrering udvides til 8 dage, så dataindsamling kan følge væskedøgnet (06.00-05.59) i journalerne. Dag 1 går fra randomisering-05.59; dag 2-7 fra 06.00-05.59; dag 8 fra 06.00-randomisering ii) Ved overflytning mellem intensiv og medicinsk afdeling, kan patienten inden for et væskedøgn modtage både kontinuerlig infusion og boli iii) Mindste påkrævede dosis forsøgsmedicin på ét døgn 8. Bevillinger modtaget efter v. 1.9 9. Fejl i etiket 10. Medicinske læger har et ønske herom 11. Slåfejl

### 4. Ethiske overvejelser i forbindelse med ændring:

1. Ingen konsekvenser for patienten. 2. Ingen konsekvenser for patienten. 3. Ingen konsekvenser for patienten. 4. Ingen konsekvenser for patienten. 5. i) Ingen konsekvenser for patienten. ii) Vi ekskluderer patienter med øget risiko for bivirkninger for at undgå skade på patienterne. iii) Ingen konsekvenser for patienten. 6. Ingen konsekvenser for patienten. 7. i, ii, iii) Ingen konsekvenser for patienten. 8. Ingen konsekvenser for patienten. 9. Ingen konsekvenser for patienten. 10. Vi

bestræber os på at opretholde patientens autonomi, hvorfor patienten bør informeres inden inklusion, hvis muligt. Patienterne er grundet højt iltkrav i risiko for ikke at kunne afveje fordele/ulemper ved forsøgsdeltagelse, hvorfor vi vil følge den vanlige samtykkeprocedure for patienter, der svarer "ja" til deltagelse. Det skriftlige samtykke indhentes først, når patienten ikke har svær hypoksi og mulig hypoksisk encephalopati. 11. Ingen konsekvenser for patienten.

5. Medfører ændringerne at deltagerinformationen ændres ?  
(Hvis ja, skal den reviderede deltagerinformation medsendes):

Nej

6. Evt. øvrige bemærkninger:

Der medsendes deltagerinformationer til patienter og pårørende på engelsk samt CV og ID for to nye danske investigatører: Margit Smitt og Iben Strøm Darfelt.

12/5/20  
Underskrift

Professor Anders Perner  
Rigshospitalet  
Intensiv afdeling 4131  
Blegdamsvej 9  
2100 København

