

Marie Warrer Petersen

Fra: Mette Andersen <MEA@dkma.dk>
Sendt: 15. april 2020 08:17
Til: Marie Warrer Petersen
Emne: [Kvittering] Low-dose hydrocortisone in patients with COVID-19 and severe hypoxia – the COVID STEROID Trial, EudraCT nummer: 2020-001395-15

Low-dose hydrocortisone in patients with COVID-19 and severe hypoxia – the COVID STEROID Trial, EudraCT nummer: 2020-001395-15

Lægemiddelstyrelsen kvitterer hermed for deres mail af 15. april 2020 med følgende bilag:

- EudraCT skema (xml)

De indsendte ændringer er taget til efterretning med følgende bemærkning:

"Da Protokol, Version 1.9 indeholder det opdateret eksklusionskriterie " - Fertile woman (< 60 years of age) with positive urine human gonadotropin (hCG) or plasma-hCG", kan det accepteres at protokol, Version 1.9 anvendes.

Med venlig hilsen/Best regards

Mette Andersen
Kontorfunktionær/Clerk
T(dir.) +45 4488 9216
Email: mea@dkma.dk

Lægemiddelstyrelsen
Lægemiddelgodkendelse
Sektion Kliniske Forsøg
T +45 4488 9595
dkma@dkma.dk
www.lmst.dk

Danish Medicines Agency
Medicines Licensing
Clinical Trials
www.lmst.dk



LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

Fra: Marie Warrer Petersen <marie.warrer.petersen.01@regionh.dk>
Sendt: 15. april 2020 07:55
Til: Mette Andersen <MEA@dkma.dk>
Cc: Anders Perner <Anders.Perner@regionh.dk>; Maj-Brit Nørregaard Kjær <Maj-Brit.Noerregaard.Kjaer@regionh.dk>
Emne: Low-dose hydrocortisone in patients with COVID-19 and severe hypoxia – the COVID STEROID Trial, EudraCT nummer: 2020-001395-15

Kære Mette.

Som opfølgning på vores samtale tilsender jeg dig hermed xml-version af vores EudraCT-skemaet. Vi går som sagt tilbage til protokol v. 1.9, da ændringerne i protokol v. 1.10 ikke stemte overens med vores nuværende kontrakter. Protokol v. 1.9 er tidligere godkendt af Lægemiddelstyrelsen.

Tak for din hjælp og beklager ulejligheden.

Venlige hilsner,
Marie Warrer Petersen
Læge og ph.d-studerende, COVID STEROID forsøget
Intensiv Terapiklinik 4131
Rigshospitalet
Tlf. nr: 3545 7237

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