

Marie Warrer Petersen

Fra: KF Postkasse <KFPost@dkma.dk>
Sendt: 7. maj 2020 12:54
Til: Marie Warrer Petersen
Emne: SV: [Revideret kvittering] Vedr. EudraCT: 2020-001395-15 (klinisk forsøg i COVID-19 patienter)

Kære Marie Warrer Petersen
Der henvises til vores telefonsamtale d.d.
Lægemiddelstyrelsen kan acceptere jeres registrering af principal investigatører i EudraCT skemaet G.2.

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: Mette Andersen
Sendt: 7. maj 2020 08:11
Til: 'marie.warrer.petersen.01@regionh.dk' <marie.warrer.petersen.01@regionh.dk>
Emne: [Revideret kvittering] Vedr. EudraCT: 2020-001395-15 (klinisk forsøg i COVID-19 patienter)

Kære Marie Warrer Petersen
Med henvisning til nedenstående kvittering, skal følgende bemærkning tilføjes. Jeg beklager, at den ikke kom med i første omgang.
"Lægemiddelstyrelsen har noteret, at der deltager flere afdelinger fra samme hospitaler. Der gøres opmærksom på, at kun principal investigator skal registreres i EudraCT skemaet G.2."

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

Fra: KF Postkasse

Sendt: 7. maj 2020 08:09

Til: 'Marie Warrer Petersen'

Emne: [Kvittering] Vedr. EudraCT: 2020-001395-15 (klinisk forsøg i COVID-19 patienter)

"Low dose hydrocortisone in patients with COVID-19 and severe hypoxia – the COVID STEROID Trial" EudraCT no: 2020-001395-15. Protocol no: Awaiting.

Lægemeddelstyrelsen kvitterer hermed for deres brev af 5. maj 2020 med følgende bilag:

- Protokol, Version 2.0
- Deltagerinformationer til patient og pårørende på engelsk
- CV og ID for nye investigatorer
- EudraCT-skema i pdf og xml-format

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

Med venlig hilsen/Best regards

Mette Andersen

Kontorfunktionær/Clerk

T(dir.) +45 4488 9216

Email: mea@dkma.dk

Lægemeddelstyrelsen

Lægemeddelgodkendelse

Sektion Kliniske Forsøg

T +45 4488 9595

dkma@dkma.dk

www.lmst.dk

Danish Medicines Agency

Medicines Licensing

Clinical Trials

www.lmst.dk

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

Sendt: 5. maj 2020 13:42

Til: KF Postkasse <KFPost@dkma.dk>

Cc: Anders Perner <Anders.Perner@regionh.dk>; Maj-Brit Nørregaard Kjær <Maj-Brit.Noerregaard.Kjaer@regionh.dk>

Emne: Vedr. EudraCT: 2020-001395-15 (klinisk forsøg i COVID-19 patienter)

Til Lægemeddelstyrelsen.

Jeg tilsender jer hermed en notifikation om, at følgende dokumenter (vedhæftet) er sendt til Videnskabsetisk Komité d.d.:

- Opdateret protokol (v. 2.0) med og uden track changes
- Deltagerinformationer til patient og pårørende på engelsk
- CV og ID for nye investigatorer: Iben Strøm Darfelt fra Anæstesiologisk afdeling, Herning Hospital; Margit Smitt, Neuroanæstesiologisk afdeling, Rigshospitalet

Vedhæftede denne mail er desuden:

- Opdateret EudraCT-skema i pdf og xml-format

Hvis I har spørgsmål eller kommentarer til ovenstående, må I endelig ringe eller skrive til mig.

Venlige hilsner,

Marie Warrer Petersen

COVID STEROID forsøget

Intensiv Terapiklinik 4131

Rigshospitalet

Mail: covid-steroid@cric.nu

Tlf.: 3545 7237