



	(/ui/processinfo?respondentid=5367746c-1641-4631-8b6d-b1d837f72313&responseid=02dd70a0-8be5-4a59-aaa3-0c66eac7b68d&surveyid=df078a5e-983e9be6ed06)	(/ui/datasubjectcategories?respondentid=5367746c-1641-4631-8b6d-b1d837f72313&responseid=02dd70a0-8be5-4a59-aaa3-0c66eac7b68d&surveyid=df078a5e-983e9be6ed06)	(/ui/recipient?recipient=Modsigereg)	(/ui/recipient?recipient=Arsendereg)	(/ui/datacategories?persondatakategorier=)	(/ui/systems?systemer=)	(/ui/overview?overblik=Marie Warrer Petersen)
Proces info	Registrerede	Modsigereg	Arsendereg	Persondatakategorier	Systemer	Overblik	Marie Warrer Petersen
(/ui/processes) Processer	983e9be6ed06)	983e9be6ed06)	983e9be6ed06&mode=)	983e9be6ed06&mode=)	983e9be6ed06)	983e9be6ed06)	983e9be6ed06)

	Proces info	Registrerede	Modtagere	Afsendere	Persondatakategorier	Systemer	Overblik	
(/ui/processinfo?respondentid=5367746c-1641-4631-8b6d-b1d837f72313&responseid=02dd70a0-8be5-4a59-aaa3-0c66eac7b68d&surveyid=df078a5e-3740-4776-af23-983e9be6ed06)	(/ui/datasubjectcategories?respondentid=5367746c-1641-4631-8b6d-b1d837f72313&responseid=02dd70a0-8be5-4a59-aaa3-0c66eac7b68d&surveyid=df078a5e-3740-4776-af23-983e9be6ed06)	(/ui/recipient?respondentid=5367746c-1641-4631-8b6d-b1d837f72313&responseid=02dd70a0-8be5-4a59-aaa3-0c66eac7b68d&surveyid=df078a5e-3740-4776-af23-983e9be6ed06)	(/ui/recipient?respondentid=5367746c-1641-4631-8b6d-b1d837f72313&responseid=02dd70a0-8be5-4a59-aaa3-0c66eac7b68d&surveyid=df078a5e-3740-4776-af23-983e9be6ed06)	(/ui/datacategories?respondentid=5367746c-1641-4631-8b6d-b1d837f72313&responseid=02dd70a0-8be5-4a59-aaa3-0c66eac7b68d&surveyid=df078a5e-3740-4776-af23-983e9be6ed06)	(/ui/systems?respondentid=5367746c-1641-4631-8b6d-b1d837f72313&responseid=02dd70a0-8be5-4a59-aaa3-0c66eac7b68d&surveyid=df078a5e-3740-4776-af23-983e9be6ed06)	(/ui/overview?respondentid=5367746c-1641-4631-8b6d-b1d837f72313&responseid=02dd70a0-8be5-4a59-aaa3-0c66eac7b68d&surveyid=df078a5e-3740-4776-af23-983e9be6ed06)	Marie Warrer Petersen	

	Proces info	Registrerede	Modtagere	Afsendere	Persondatakategorier	Systemer	Overblik	
(/ui/processinfo?respondentid=5367746c-1641-4631-8b6d-b1d837f72313&responseid=02dd70a0-8be5-4a59-aaa3-0c66eac7b68d&surveyid=df078a5e-983e9be6ed06)	(/ui/datasubjectcategories?respondentid=5367746c-1641-4631-8b6d-b1d837f72313&responseid=02dd70a0-8be5-4a59-aaa3-0c66eac7b68d&surveyid=df078a5e-983e9be6ed06)	(/ui/recipient?respondentid=5367746c-1641-4631-8b6d-b1d837f72313&responseid=02dd70a0-8be5-4a59-aaa3-0c66eac7b68d&surveyid=df078a5e-983e9be6ed06)	(/ui/recipient?respondentid=5367746c-1641-4631-8b6d-b1d837f72313&responseid=02dd70a0-8be5-4a59-aaa3-0c66eac7b68d&surveyid=df078a5e-983e9be6ed06)	(/ui/datacategories?respondentid=5367746c-1641-4631-8b6d-b1d837f72313&responseid=02dd70a0-8be5-4a59-aaa3-0c66eac7b68d&surveyid=df078a5e-983e9be6ed06)	(/ui/systems?respondentid=5367746c-1641-4631-8b6d-b1d837f72313&responseid=02dd70a0-8be5-4a59-aaa3-0c66eac7b68d&surveyid=df078a5e-983e9be6ed06)	(/ui/overview?respondentid=5367746c-1641-4631-8b6d-b1d837f72313&responseid=02dd70a0-8be5-4a59-aaa3-0c66eac7b68d&surveyid=df078a5e-983e9be6ed06)	Marie Warrer Petersen	

PACTIUS

Proces: Higher vs. Lower Doses of Dexamethasone in Patients with COVID-19 and Severe Hypoxia: the COVID STEROID 2 trial
Enheder: Rigshospitalet

Region Hovedstaden
Videnscenter for Dataanmeldelser

Telefon: 29 35 67 99
Telefontid: kl. 12-15, alle hverdage

E-mail: cru-fp-vfd@regionh.dk

Du bedes her gennemgå og verificere de oplysninger, der er knyttet til dette forskningsprojekt

Hvis projektet er korrekt beskrevet, kan du trykke 'godkend' for at sende anmeldelsen til godkendelse hos Videnscenter for Dataanmeldelser eller 'afslut', hvis du ønsker at arbejde videre på din anmeldelse på et senere tidspunkt.

Når en sagsbehandler har gennemgået din anmeldelse vil status ændres til 'afvist' eller 'godkendt'. 'Afvist' betyder blot at anmeldelsen er sendt retur med rettelser eller spørgsmål.

Se vejledningen til Pactius for nærmere information.

Status

Godkendt

Proces beskrivelse

Forskningsprojektet har til formål at undersøge balancen mellem gavnlige og skadelige virkninger af en højere (12 mg) versus lavere doser (6 mg) af dexamethason (binyrebarkhormon) i op til 10 dage hos voksne patienter med COVID-19 og svær iltmangel. Der er på nuværende tidspunkt evidens for, at systemisk behandling med dexamethason gavner patienter med COVID-19 og behov for iltterapi. Den optimale dosis af dexamethason, der bør anvendes til disse patienter er stadig uklar. Vi vil gennemføre et randomiseret klinisk forsøg, der undersøger effekten af en højere dosis dexamethason (12 mg) sammenlignet med en lavere dosis dexamethason (6 mg) til behandling af voksne patienter med COVID-19 og svær iltmangel. Disse fremtidige resultater vil give vigtig viden om de gavnlige og skadelige virkninger af dexamethason til COVID-19 patienter.

Formål	Sundhedsvidenskabelig forskning
Antal registrerede i processen	1000
Antal medarbejdere med adgang til data i processen	24
Slettefrist	19-08-2030
Godkendelsesdato	19-08-2020
Godkendelsesnummer	P-2020-842
Databehandlingens sluttidspunkt	19-08-2030
Primær ansvarlig	Anders Perner Overlæge, professor Sponsor Intensiv Terapiklinik 4131, Rigshospitalet Blegdamsvej 9, 2100 København Ø 35458333 anders.perner@regionh.dk
Kontaktperson	Marie Warrer Petersen Læge, ph.d-studerende Koordinerende investigator Intensiv Terapiklinik 4131, Rigshospitalet Blegdamsvej 9, 2100 København Ø 35457237 marie.warrer.petersen.01@regionh.dk
Behandlingen af data kræver særlig godkendelse fra Videnskabetisk komite	<input checked="" type="checkbox"/>
Behandling af data kræver særlig godkendelse fra Center for Regional Udvikling (tidligere Styrelsen for Patientsikkerhed)	<input type="checkbox"/>
Behandlingen af data kræver særlig godkendelse fra Lægemiddelstyrelsen	<input checked="" type="checkbox"/>
Behandlingen af data kræver samtykkeerklæring	<input type="checkbox"/>
Data indhentes fra følgende kliniske IT-systemer	Epic / Sundhedsplatformen
Klinisk kvalitetsdatabase, registre eller andet klinisk IT-system	Sundhedsdatastyrelsen: LPR, journalsystemer i andre regioner: Midt EPJ, Cosmic og CIS
Opretter du en biobank?	Nej
Har du flytbare medier?	Nej
Ved anvendelse af ikke-krypterede flytbare medier, beskriv da sikkerhedsforanstaltningerne	
Registrerede	Patienter voksne (fra 18 år)
Persondatakategorier	Helbredsoplysninger, Identifikationsoplysninger, Kontaktoplysninger
Systemer	Forskermaskinen - Sundhedsdatastyrelsen, L: Loggede data, Open Clinica CTU, P: drev, lukket mappe med begrænset adgang, RStudio v1.2.1335, SAS statistikprogram 9.4

Afsender	Modtager
Rigshospitalet (Dataansvarlig)	Sundhedsdatastyrelsen - forskermaskinen (Databehandler)

✪ Modtager har en databehandleraftale

Forrige (systems?respondentId=5367746c-1641-4631-8b6d-b1d837f72313&responseid=02dd70a0-8be5-4a59-aaa3-0c66eac7b68d&surveyid=df078a5e-3740-4776-af23-983e9b6e6d06)

Tilbage (processes)

PACTIUS

Proces: Higher vs. Lower Doses of Dexamethasone in Patients with COVID-19 and Severe Hypoxia: the COVID STEROID 2 trial
Enheder: Rigshospitalet

Region Hovedstaden
Videnscenter for Dataanmeldelser

Telefon: 29 35 67 99
Telefontid: kl. 12-15, alle hverdage

E-mail: cru-fp-vfd@regionh.dk

Du bedes her gennemgå og verificere de oplysninger, der er knyttet til dette forskningsprojekt

Hvis projektet er korrekt beskrevet, kan du trykke 'godkend' for at sende anmeldelsen til godkendelse hos Videnscenter for Dataanmeldelser eller 'afslut', hvis du ønsker at arbejde videre på din anmeldelse på et senere tidspunkt.

Når en sagsbehandler har gennemgået din anmeldelse vil status ændres til 'afvist' eller 'godkendt'. 'Afvist' betyder blot at anmeldelsen er sendt retur med rettelser eller spørgsmål.

Se vejledningen til Pactius for nærmere information.

Status

Godkendt

Proces beskrivelse

Forskningsprojektet har til formål at undersøge balancen mellem gavnlige og skadelige virkninger af en højere (12 mg) versus lavere doser (6 mg) af dexamethason (binyrebarkhormon) i op til 10 dage hos voksne patienter med COVID-19 og svær iltmangel. Der er på nuværende tidspunkt evidens for, at systemisk behandling med dexamethason gavner patienter med COVID-19 og behov for iltterapi. Den optimale dosis af dexamethason, der bør anvendes til disse patienter er stadig uklar. Vi vil gennemføre et randomiseret klinisk forsøg, der undersøger effekten af en højere dosis dexamethason (12 mg) sammenlignet med en lavere dosis dexamethason (6 mg) til behandling af voksne patienter med COVID-19 og svær iltmangel. Disse fremtidige resultater vil give vigtig viden om de gavnlige og skadelige virkninger af dexamethason til COVID-19 patienter.

Formål	Sundhedsvidenskabelig forskning
Antal registrerede i processen	1000
Antal medarbejdere med adgang til data i processen	24
Slettefrist	19-08-2030
Godkendelsesdato	19-08-2020
Godkendelsesnummer	P-2020-842
Databehandlingens sluttidspunkt	19-08-2030
Primær ansvarlig	Anders Perner Overlæge, professor Sponsor Intensiv Terapiklinik 4131, Rigshospitalet Blegdamsvej 9, 2100 København Ø 35458333 anders.perner@regionh.dk
Kontaktperson	Marie Warrer Petersen Læge, ph.d-studerende Koordinerende investigator Intensiv Terapiklinik 4131, Rigshospitalet Blegdamsvej 9, 2100 København Ø 35457237 marie.warrer.petersen.01@regionh.dk
Behandlingen af data kræver særlig godkendelse fra Videnskabetisk komite	<input checked="" type="checkbox"/>
Behandling af data kræver særlig godkendelse fra Center for Regional Udvikling (tidligere Styrelsen for Patientsikkerhed)	<input type="checkbox"/>
Behandlingen af data kræver særlig godkendelse fra Lægemiddelstyrelsen	<input checked="" type="checkbox"/>
Behandlingen af data kræver samtykkeerklæring	<input type="checkbox"/>
Data indhentes fra følgende kliniske IT-systemer	Epic / Sundhedsplatformen
Klinisk kvalitetsdatabase, registre eller andet klinisk IT-system	Sundhedsdatastyrelsen: LPR, journalsystemer i andre regioner: Midt EPJ, Cosmic og CIS
Opretter du en biobank?	Nej
Har du flytbare medier?	Nej
Ved anvendelse af ikke-krypterede flytbare medier, beskriv da sikkerhedsforanstaltningerne	
Registrerede	Patienter voksne (fra 18 år)
Persondatakategorier	Helbredsoplysninger, Identifikationsoplysninger, Kontaktoplysninger
Systemer	Forskermaskinen - Sundhedsdatastyrelsen, L: Loggede data, Open Clinica CTU, P: drev, lukket mappe med begrænset adgang, RStudio v1.2.1335, SAS statistikprogram 9.4

Afsender	Modtager
Rigshospitalet (Dataansvarlig)	Sundhedsdatastyrelsen - forskermaskinen (Databehandler)

[☆] Modtager har en databehandleraftale

Forrige (systems?respondentId=5367746c-1641-4631-8b6d-b1d837f72313&responseid=02dd70a0-8be5-4a59-aaa3-0c66eac7b68d&surveyid=df078a5e-3740-4776-af23-983e9b6e6d06)

Tilbage (processes)

PACTIUS

Proces: Higher vs. Lower Doses of Dexamethasone in Patients with COVID-19 and Severe Hypoxia: the COVID STEROID 2 trial
Enheder: Rigshospitalet

Region Hovedstaden
Videnscenter for Dataanmeldelser

Telefon: 29 35 67 99
Telefontid: kl. 12-15, alle hverdage

E-mail: cru-fp-vfd@regionh.dk

Du bedes her gennemgå og verificere de oplysninger, der er knyttet til dette forskningsprojekt

Hvis projektet er korrekt beskrevet, kan du trykke 'godkend' for at sende anmeldelsen til godkendelse hos Videnscenter for Dataanmeldelser eller 'afslut', hvis du ønsker at arbejde videre på din anmeldelse på et senere tidspunkt.

Når en sagsbehandler har gennemgået din anmeldelse vil status ændres til 'afvist' eller 'godkendt'. 'Afvist' betyder blot at anmeldelsen er sendt retur med rettelser eller spørgsmål.

Se vejledningen til Pactius for nærmere information.

Status

Godkendt

Proces beskrivelse

Forskningsprojektet har til formål at undersøge balancen mellem gavnlige og skadelige virkninger af en højere (12 mg) versus lavere doser (6 mg) af dexamethason (binyrebarkhormon) i op til 10 dage hos voksne patienter med COVID-19 og svær iltmangel. Der er på nuværende tidspunkt evidens for, at systemisk behandling med dexamethason gavner patienter med COVID-19 og behov for iltterapi. Den optimale dosis af dexamethason, der bør anvendes til disse patienter er stadig uklar. Vi vil gennemføre et randomiseret klinisk forsøg, der undersøger effekten af en højere dosis dexamethason (12 mg) sammenlignet med en lavere dosis dexamethason (6 mg) til behandling af voksne patienter med COVID-19 og svær iltmangel. Disse fremtidige resultater vil give vigtig viden om de gavnlige og skadelige virkninger af dexamethason til COVID-19 patienter.

Formål	Sundhedsvidenskabelig forskning
Antal registrerede i processen	1000
Antal medarbejdere med adgang til data i processen	24
Slettefrist	19-08-2030
Godkendelsesdato	19-08-2020
Godkendelsesnummer	P-2020-842
Databehandlingens sluttidspunkt	19-08-2030
Primær ansvarlig	Anders Perner Overlæge, professor Sponsor Intensiv Terapiklinik 4131, Rigshospitalet Blegdamsvej 9, 2100 København Ø 35458333 anders.perner@regionh.dk
Kontaktperson	Marie Warrer Petersen Læge, ph.d-studerende Koordinerende investigator Intensiv Terapiklinik 4131, Rigshospitalet Blegdamsvej 9, 2100 København Ø 35457237 marie.warrer.petersen.01@regionh.dk
Behandlingen af data kræver særlig godkendelse fra Videnskabetisk komite	<input checked="" type="checkbox"/>
Behandling af data kræver særlig godkendelse fra Center for Regional Udvikling (tidligere Styrelsen for Patientsikkerhed)	<input type="checkbox"/>
Behandlingen af data kræver særlig godkendelse fra Lægemiddelstyrelsen	<input checked="" type="checkbox"/>
Behandlingen af data kræver samtykkeerklæring	<input type="checkbox"/>
Data indhentes fra følgende kliniske IT-systemer	Epic / Sundhedsplatformen
Klinisk kvalitetsdatabase, registre eller andet klinisk IT-system	Sundhedsdatastyrelsen: LPR, journalsystemer i andre regioner: Midt EPJ, Cosmic og CIS
Opretter du en biobank?	Nej
Har du flytbare medier?	Nej
Ved anvendelse af ikke-krypterede flytbare medier, beskriv da sikkerhedsforanstaltningerne	
Registrerede	Patienter voksne (fra 18 år)
Persondatakategorier	Helbredsoplysninger, Identifikationsoplysninger, Kontaktoplysninger
Systemer	Forskermaskinen - Sundhedsdatastyrelsen, L: Loggede data, Open Clinica CTU, P: drev, lukket mappe med begrænset adgang, RStudio v1.2.1335, SAS statistikprogram 9.4

Afsender	Modtager
Rigshospitalet (Dataansvarlig)	Sundhedsdatastyrelsen - forskermaskinen (Databehandler)

✪ Modtager har en databehandleraftale

Forrige (systems?respondentId=5367746c-1641-4631-8b6d-b1d837f72313&responseid=02dd70a0-8be5-4a59-aaa3-0c66eac7b68d&surveyid=df078a5e-3740-4776-af23-983e9b6e6d06)

Tilbage (processes)