



Att:
Nordsjællands Hospital
Anæstesiologisk afd. Sine Wichmann
sine.wichmann@regionh.dk

29 June 2020
Sagsnr. 2020053655

Reference
Lisa Sofie Wassini
T (dir.) +45 44 88 91 23
E kf@dkma.dk

Goal directed fluid removal with furosemide in intensive care patients with fluid overload - A randomised, blinded, placebo-controlled trial (GODIF).
EudraCT nummer: 2019-004292-40. Protokol nummer: GODIF.

Med brev af 26. maj 2020 samt 17. juni 2020 har De anmeldt ændringer til ovennævnte forsøg i form af amendment med følgende bilag:

- Følgebrev, dateret 26. maj 2020
- Følgebrev, dateret 16. juni 2020
- EudraCT skema, underskrevet af Sine Wichmann den 26. maj 2020 (pdf + xml-fil)
- EudraCT skema, underskrevet af Sine Wichmann den 17. juni 2020 (pdf + xml-fil)
- Protokol, GODFI, version 2.4 (med og uden track changes)
- Produkt resumé

Lægemiddelstyrelsen giver tilladelse til, at de anmeldte ændringer til ovennævnte forsøg kan implementeres.

Venlig hilsen

Joanna Bjerg Stenderup
På vegne af Lisa Sofie Wassini