

Marie Warrer Petersen

Fra: Joanna Bjerg Stenderup <JEBS@dkma.dk>
Sendt: 21. august 2020 13:48
Til: Marie Warrer Petersen
Emne: Kvittering for notifikation, 2020-003363-25

Forsøgets titel: Higher vs. Lower Doses of Dexamethasone in Patients with COVID-19 and Severe Hypoxia: the COVID STEROID 2 trial
Protokol nr.: NA
EudraCT nr.: 2020-003363-25

Kære Marie Warrer Petersen,

Lægemiddelstyrelsen kvitterer hermed for Deres mail af 21. august 2020 med følgende bilag:

- Trial information for next of kin, version 1.1, dateret 17 August 2020 (med og uden ændringer)
- Trial information for participant, version 1.1, dateret 17 August 2020 (med og uden ændringer)
- Protocol, COVID STEROID 2, version 1.7, dateret 17 August 2020 (med og uden ændringer)
- Deltagerinformation, forsøgsværge, version 1.1, dateret 17 August 2020 (med og uden ændringer)
- Deltagerinformation, patient, version 1.1, dateret 17 August 2020 (med og uden ændringer)
- Deltagerinformation, pårørende, version 1.1, dateret 17 August 2020 (med og uden ændringer)

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

Med venlig hilsen,

Joanna Bjerg Stenderup

Studentermehjælper
T (dir) +45 44 88 91 23
kf@dkma.dk

På vegne af Lisa Sofie Wassini

Lægemiddelstyrelsen
Lægemidlers Godkendelse & Tilgængelighed
Kliniske forsøg
T +45 44 88 95 95
dkma@dkma.dk