

Marie Warrer Petersen

Fra: Katja Magnussen <KMAG@dkma.dk>
Sendt: 16. september 2020 08:29
Til: Marie Warrer Petersen
Emne: SV: Vilkår opfyldt med kommentar, 2020-003363-25

Kære Marie,

Jeg beklager det sene svar.

Vi kan godt acceptere jeres procedurer for inklusion, da det er lægen der screener og udvælger mulige forsøgspersoner.

Du må endelig kontakte mig, hvis du har yderligere spørgsmål.

Med venlig hilsen

Katja Magnussen

Sagsbehandler i Kliniske Forsøg

Clinical Trial Assessor

MSc.

T (dir.) +45 44 88 91 88

kmag@dkma.dk

Lægemiddelstyrelsen
Lægemiddelgodkendelse
Kliniske forsøg
Danish Medicines Agency
Medicines Licensing
Clinical Trials
T +45 44 88 95 95
dkma@dkma.dk

www.lmst.dk



LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

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

Sendt: 11. september 2020 14:12

Til: Katja Magnussen <KMAG@dkma.dk>

Emne: SV: Vilkår opfyldt med kommentar, 2020-003363-25

Kære Katja.

Har du haft mulighed for at kigge på nedenstående "GCP dilemma" (se min mail til dig d. 27/8)?
På forhånd tak for hjælpen og god weekend.

Vh.

Marie Warrer Petersen

Koordinerende investigator, COVID STEROID

Intensiv Terapiklinik 4131

Rigshospitalet

Mail: covid-steroid@cric.nu

Tlf.: 3545 7237

Fra: Marie Warrer Petersen

Sendt: 27. august 2020 11:39

Til: Katja Magnussen <KMAG@dkma.dk>

Cc: Anders Perner <Anders.Perner@regionh.dk>; Maj-Brit Nørregaard Kjær <Maj-Brit.Noerregaard.Kjaer@regionh.dk>; Pernille Ask Aabo <pernille.ask.aabo@regionh.dk>

Emne: VS: Vilkår opfyldt med kommentar, 2020-003363-25

Kære Katja.

Vi er ved at blive initieret af GCP i dag. I den forbindelse bemærker vores GCP-koordinator (Pernille Ask Aaby, cc:), at du i nedenstående mail accepterer protokol v. 1.7 såfremt de kliniske læger inkluderer (og ikke de medicinstuderende).

Arbejdsgangen er midlertidigt som følgende:

1. De kliniske læger screener mulige patienter (inklusion og eksklusionskriterier)
2. Hvis patienten opfylder alle inklusionskriterier, videregives information om in- og eksklusionskriterier til den medicinstuderende
3. Den medicinstuderende indhenter samtykke fra 1. forsøgsværge
4. Den medicinstuderende har en særlig adgang til vores eCRF, som tillader den at screene patienter. Det er kun ublindt personale, der har adgang til screeningsmodulet i eCRF'en, hvor i patienten allokeres. Såfremt alle inklusionskriterier opfyldes og ingen eksklusionskriterier kan patienten inkluderes i forsøget.

Opsummerende er det lægen, der videregiver informationer om in- og eksklusionskriterier, men da disse er blindet personale, kan de ikke formelt inkludere patienten i forsøget, da dette foregår via ublindt adgang i eCRF'en. Dette gøres i stedet af den medicinstuderende baseret på oplysninger om in- og eksklusionskriterier fra den kliniske læge. Vi har tidligere fået godkendelse til lignende procedure i COVID STEROID forsøget (**2020-001395-15**).

Vil du venligst godkende ovenstående procedure? Du må endelig skrive eller ringe, hvis du har spørgsmål eller kommentarer til ovenstående.

Venlige hilsner,

Marie Warrer Petersen

Koordinerende investigator, COVID STEROID

Intensiv Terapiklinik 4131

Rigshospitalet

Mail: covid-steroid@cric.nu

Tlf.: 3545 7237

Fra: Katja Magnussen <KMAG@dkma.dk>

Sendt: 12. august 2020 10:35

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

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

Emne: SV: Vilkår opfyldt med kommentar, 2020-003363-25

Kære Marie,

Tak for din email.

Jeg synes det er fint begrundet og I behøver ikke at opdatere protokollen. Jeg var i tvivl om medicinstuderende også kunne inkludere, men da du bekræfter, at det er de kliniske læger, kan vi godt acceptere protokollen som den er.

Du er velkommen til at kontakte mig, hvis du har yderligere spørgsmål.

Med venlig hilsen

Katja Magnussen

Sagsbehandler i Kliniske Forsøg
Clinical Trial Assessor
MSc.

T (dir.) +45 44 88 91 88
kmag@dkma.dk

Lægemiddelstyrelsen
Lægemiddelgodkendelse
Kliniske forsøg
Danish Medicines Agency
Medicines Licensing
Clinical Trials
T +45 44 88 95 95
dkma@dkma.dk

www.lmst.dk



LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

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

Sendt: 11. august 2020 13:53

Til: Lisa Sofie Wassini <LSG@dkma.dk>

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

Emne: SV: Vilkår opfyldt med kommentar, 2020-003363-25

Kære Lisa.

Tak for din hjælp i behandlingen af vores ansøgning. Det har været på rekordtid som altid, og det er vi meget taknemmelige for.

Jeg sender dig denne mail som svar på nedenstående bemærkning: "På side 29 i protokollen bør information om, at forsøgspersonale der *ikke* er uddannede læger kan screene og inkludere patienter fjernes, for at undgå misforståelser".

SVAR

I protokollen skriver vi følgende: "The screening will be done by the clinical doctors. When a candidate patient is identified, the clinical team will alert the trial staff, who will seek consent and thereafter screen the patient in the eCRF. Medical students will be eligible to screen and enrol patients in the eCRF, obtain informed consent, prepare trial medication and perform data entry. Nurse and pharmacy students and pharmacists will be eligible to obtain informed consent, prepare trial medication and perform data entry; nurse- and pharmacy students and pharmacists can only screen and enrol of patients in the eCRF if a named doctor or medical student checks and signs the inclusion notes."

Vi anmoder om at bibeholde ovenstående afsnit i sin nuværende form. Som vi skriver, er det de kliniske læger, der screener patienterne og videregiver denne information til det ublindede forsøgspersonale (primært medicinstuderende, men også forskningssygeplejersker). Det ublindede forsøgspersonalet er uddannet i at blande forsøgsmedicin og har en særlig adgang til eCRF'en, som tillader dem at screene patienterne i eCRF'en og se allokeringen. Lægen screener altså selv patienten, og de medicinstuderende anvender kun informationerne videregivet fra lægen til at screene i eCRF'en. Lægen kan ikke selv screene i eCRF'en, da hun/han ikke må kende allokeringen.

Jeg håber, at ovenstående svar var tilstrækkelig begrundelse. Vi har tidligere fået godkendelse til lignende procedure i COVID STEROID forsøget (**2020-001395-15**). Hvis du har yderligere kommentarer eller spørgsmål til ovenstående må du endelig kontakte mig.

Venlige hilsner,

Marie Warrer Petersen
Koordinerende investigator, COVID STEROID
Intensiv Terapiklinik 4131
Rigshospitalet
Mail: covid-steroid@cric.nu
Tlf.: 3545 7237

Fra: Lisa Sofie Wassini <LSG@dkma.dk>
Sendt: 5. august 2020 11:34
Til: Marie Warrer Petersen <marie.warrer.petersen.01@regionh.dk>
Cc: Lisa Sofie Wassini <LSG@dkma.dk>
Emne: Vilkår opfyldt med kommentar, 2020-003363-25

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

Lægemiddelstyrelsen kvitterer hermed for deres mail af 4. august 2020 med følgende bilag:

- Protokol, version 1.6, dateret 3. august 2020.

De indsendte ændringer er taget til efterretning. Vi har dog følgende bemærkning.

- På side 29 i protokollen bør information om, at forsøgspersonale der *ikke* er uddannede læger kan screene og inkludere patienter fjernes, for at undgå misforståelser.

Det forventes at ændringerne implementeres, men det er ikke nødvendigt at indsende den opdaterede protokol.

Med venlig hilsen

Lisa Sofie Wassini
Farmakonom
Pharmaconomist
T (dir) +45 44 88 95 19
lsg@dkma.dk

Lægemiddelstyrelsen
Lægemiddelgodkendelse
Danish Medicines Agency
Medicines Licensing
T +45 44 88 95 95
dkma@dkma.dk

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

Denne e-mail indeholder fortrolig information. Hvis du ikke er den rette modtager af denne e-mail eller hvis du modtager den ved en fejltagelse, beder vi dig venligst informere afsender om fejlen ved at bruge svarfunktionen. Samtidig bedes du slette e-mailen med det samme uden at videresende eller kopiere den.

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