

Professor Anders Perner
Rigshospitalet
Intensiv Terapiklinik 4131
Blegdamsvej 9, 2100 København Ø

Dato: 31. oktober 2020

Pr.mail: anders.perner@regionh.dk

cc. Lægemiddelstyrelsen pr. email

H-20051056 - Higher vs. Lower Doses of Dexamethasone in Patients with COVID-19 and Severe Hypoxia: the COVID STEROID 2 trial

EudraCT 2020-003363-25

Orientering – anvendelse af samtykkeerklæringer til dataregistrering

Sekretariatet for De Videnskabetiske Komiteer skal hermed venligst bekræfte, at De Videnskabetiske Komiteer har modtaget nedenstående dokumenter. Sekretariatet skal bekræfte, at komiteerne ikke har bemærkninger til, at nedenstående dokumenter anvendes i forsøget. Forsøget er godkendt pr. 18. august 2020, jf. godkendelse af samme dato, og dokumenterne kan derfor anvendes i forsøget fra denne dato.

Det omhandler følgende dokumenter:

- Samtykkeerklæring til dataregistrering efter tilbagekaldelse af samtykke pårørende COVID STEROID 2 v.1.1.
- Samtykkeerklæring til dataregistrering efter tilbagekaldelse af samtykke patient COVID STEROID 2 v.1.1

Det samme er gældende for oversatte versioner, der indsendes til sekretariatet til orientering. Til eksempel:

- Consent form to data registration next relative COVID STEROID 2 trial_english v.1.1.
- Consent form to data registration patient COVID STEROID 2 trial_english v.1.1.

Med venlig hilsen



Kristine Nordkvist
Cand. Jur.