



Att: Sine Wichmann

Nordsjællands Hospital - Hillerød  
Dyrehavevej 29  
3400 Hillerød  
Danmark

22-12 2020  
Sagsnr. 2020120178

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).”**

**Protokol nummer: GODIF. EudraCT nummer: 2019-004292-40**

Vi modtog den 1. december 2020 jeres amendment til ovenstående kliniske forsøg med følgende bilag:

- EudraCT ansøgningsskema underskrevet af Sine Wichmann den 1. december 2020 (pdf + xml-fil)
- Protokol, version 2.5, dateret 30. november 2020 (med og uden track changes)
- Følgebrev, dateret 15. december 2020
- Protokol, version 2.5, dateret 30. november 2020 (ny med og uden track changes)

Lægemiddelstyrelsen giver tilladelse til, at de anmeldte substantielle ændringer må implementeres.

**Tilladelsen gives på følgende vilkår:**

1. Da EudraCT skemaet for Danmark kun skal dække danske forhold bedes de udenlandske sites slettet i G.2. Det opdaterede EudraCT skema bedes indsendt som xml og pdf.

Ændringerne må ikke påbegyndes, før Lægemiddelstyrelsen har modtaget skriftligt svar og kvitteret for, at ovenstående vilkår er opfyldt. Vilkårene bedes adresseret enkeltvis i et følgebrev, og det anbefales at tilføje sidehenvisninger til eventuelle ændringer i det indsendte materiale. Opdateringer til dokumentationen bedes desuden medsendt med track changes.

Jeres svar skal være Lægemiddelstyrelsen i hænde **senest 22. januar 2020**. Kontakt os på kf@dkma.dk hvis der er problemer med at nå svarfristen.

**Klagevejledning:**

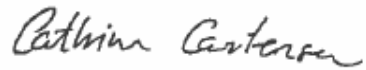
De kan klage over denne afgørelse til Sundheds- og Ældreministeriet, Holbergsgade 6, 1057 København K.

Ministeriet kan dog ikke efterprøve styrelsens faglige skøn.

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
2300 København S  
Danmark  
T +45 44 88 95 95  
E dkma@dkma.dk  
LMST.DK

Vi gør opmærksom på, at ekstraordinære tiltag under COVID-19, såsom fjernadgang til kildedata eller forsendelse af IMP, skal ske i henhold til vores [COVID-19 vejledning](#).

Venlig hilsen

A handwritten signature in black ink that reads "Cathrine Carstensen". The signature is written in a cursive, flowing style.

Cathrine Carstensen  
På vegne af Lisa Sofie Wassini