



Att:
RH, Intensiv Terapiklinik
Marie Warrer Petersen
marie.warrer.petersen.01@regionh.dk

1. februar 2021
Sagsnr.

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

EudraCT-nummer: 2020-003363-25

Protokol-nummer: 2020-07-16

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

Med brev af 29. januar 2021 har De anmeldt ændringer til ovennævnte forsøg i form af amendment med følgende bilag:

- Følgrebrev, dateret 27.01.21
- Forsøgsprotokol: COVID STEROID 2 trial, version 1.9, dateret 27.01.21
- Forsøgsprotokol: COVID STEROID 2 trial, version 1.9, dateret 27.01.21, med ændringer markeret i gult forhold til tidligere protokolversion
- EudraCT ansøgningskema, underskrevet af sponsor i pdf-format samt xml-fil fra EudraCT
- Procedure for rapportering af alvorlige hændelser og bivirkninger fra randomisering til dag 28 i COVID STEROID 2 forsøget

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

Venlig hilsen

Joanna Bjerg Stenderup
På vegne af Lisa Sofie Wassini