

De Videnskabetiske Komitéer
for Region Hovedstaden
Regionsgården
Kongens Vænge 2
3400 Hillerød

København Ø, den 1.2.2021

Anmeldelse til de Videnskabetiske Komitéer - Tillægsprotokol

Alle oplysninger på denne blanket kan blive offentliggjort.

Komité

Primærkomité: De Videnskabetiske Komitéer for Region Hovedstaden
Projekt-ID: H-20051056
Anmeldelsesnr.: 78003
Tillægsprotokolnr.: 2

A. Forsøgsansvarlig

1. Titel: Professor
2. Navn: Anders Perner
3. Hospital/institution: Rigshospitalet
4. Afdeling/institut: Intensiv Terapiklinik 4131
5. Vejnavn og nr. Blegdamsvej 9
6. Postnummer/7. by: 2100 København Ø
8. Telefonnr.: 35458333
9. E-mail: marie.warrer.petersen.01@regionh.dk

B. Evt. anden kontaktperson

1. Titel: Læge, ph.d.-studerende
2. Navn: Marie Warrer Munch
3. Hospital/institution: Rigshospitalet
4. Afdeling/institut: Intensiv Terapiklinik 4131
5. Vejnavn og nr. Blegdamsvej 9
6. Postnummer/7. by: 2100 København Ø
8. Telefonnr.: 35457237
9. E-mail: marie.warrer.petersen.01@regionh.dk

C. Projektinformation

1. Projektitel: Higher vs. Lower Doses of Dexamethasone in Patients with COVID-19 and Severe Hypoxia: the COVID STEROID 2 trial
2. Ændring: 1. Ændring af primær investigatør på Slagelse Sygehus: Anders Møller ændres til Klaus Vennick Marcussen 2. Ændring i rapporteringskrav for alvorlige hændelser og

bivirkninger fra investigator til sponsor. Ændringen omfatter straks-rapportering af alvorlige bivirkninger eller uventede hændelser. Alle øvrige alvorlige hændelser rapporteres op til interimanalysen, den årlige sikkerhedsrapport og den finale rapport.

3. Begrundelse for ændring:

1. Anders Møller har afsluttet sin ansættelse, hvorfor Klaus Vennick Marcussen overtager som primær investigator 2. Disse ændringer er implementeret efter korrespondance med Lægemiddelstyrelsen og GCP-enheden. Ændringerne er implementeret, da alvorlige hændelser er hyppigt forekommende hos intensivpatienter, og derfor kun bør straks-rapporteres, hvis de er uventede eller relaterede til forsøgsmedicinen.
1+2. Ingen etiske konsekvenser for forsøgsdeltagerne.

4. Etiske overvejelser i forbindelse med ændring:

5. Medfører ændringerne at deltagerinformationen ændres? (Hvis ja, skal den reviderede deltagerinformation medsendes):

Nej

6. Evt. øvrige bemærkninger:

Underskrift

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

1/2/21