

## Marie Warrer Munch

---

**Fra:** Louise Jørgensen <LOJN@dkma.dk>  
**Sendt:** 20. august 2021 15:23  
**Til:** Maj-Brit Nørregaard Kjær  
**Cc:** Marie Warrer Munch  
**Emne:** Re: End of Trial Form 2020-001395-15

Kære Maj-Brit

Tak for din mail vedrørende tidlig afslutning af jeres forsøg. Vi har ikke nogen bemærkninger til det indsendte materiale.

Studieresultaterne skal snarest muligt og senest et år efter forsøgets afslutning indberettes i EudraCT databasen i henhold til Lægemiddeloven § 89, stk. 2 (4) så de bliver offentlig tilgængelige på 'EU Clinical Trials Register'. Det er ikke nødvendigt at indsende studierapport eller informere os om indberetningen til EudraCT idet vi løbende kontrollerer databasen.

Efter lægemiddelovens § 104, stk. 1, nr. 4, kan manglende underretning eller indsendelse straffes med bøde eller fængsel op til 4 måneder.

Offentlig adgang til resultater fra kliniske forsøg - positive som negative – er afgørende for at beskytte folkesundheden og fremme innovation inden for medicinsk forskning. Det er derfor vigtigt, at alle relevante protokoller og resultater fra kliniske forsøg godkendt i EU opbevares i EudraCT og at de er offentligt tilgængelige i 'EU Clinical Trials Register'. Der er derfor stor fokus på emnet. Læs evt. mere her: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/joint-letter-european-commission-ema-hma-stakeholders-regarding-requirements-provide-results\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/joint-letter-european-commission-ema-hma-stakeholders-regarding-requirements-provide-results_en.pdf)

Du skal indtaste dine forsøgsresultater i EudraCT via dette link: <https://eudract.ema.europa.eu/result.html> snarest muligt og senest inden 1 år efter forsøgets afslutning. Data vil herefter blive offentliggjort på [www.clinicaltrialsregister.eu](http://www.clinicaltrialsregister.eu). Dette erstatter, at forsøgets resultat skal indsendes til os.

### Vejledninger:

1. De offentlige GCP-enheder har lavet en vejledning, som kan findes her: <https://gcp-enhed.dk/eudract-vejledninger/rapportering-af-resultater/>
2. Før du kan indtaste resultaterne, skal du ansøge om at få oprettet en EMA account (se GCP-enhedens vejledning). Der er vores erfaring, at password først er aktivt efter ca. 24 timer.
3. Man kan læse mere på EudraCT hjemmesidens Spørgsmål-svar (spørgsmål 37-62): [https://eudract.ema.europa.eu/docs/guidance/EudraCT%20FAQ\\_for%20publication.pdf](https://eudract.ema.europa.eu/docs/guidance/EudraCT%20FAQ_for%20publication.pdf).
4. På dette link kan du få en overblik over hvilke felter du skal have data klar til: [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-10/2013\\_01\\_22\\_tg\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-10/2013_01_22_tg_en.pdf)

Med venlig hilsen / Kind regards

### Louise Jørgensen

Afdelingslæge  
*Medical Doctor*  
T (dir) +45 93 51 87 25  
E lojn@dkma.dk

Lægemiddelstyrelsen  
[www.lmst.dk](http://www.lmst.dk)

*Danish Medicines Agency*  
[www.lmst.dk](http://www.lmst.dk)

---

**Fra:** Maj-Brit Nørregaard Kjær <Maj-Brit.Noerregaard.Kjaer@regionh.dk>

**Sendt:** 19. august 2021 10:27

**Til:** KF Postkasse <KFPost@dkma.dk>

**Cc:** Marie Warrer Munch <marie.warrer.munch@regionh.dk>

**Emne:** End of Trial Form 2020-001395-15

**Prioritet:** Høj

Hej

Hermed vedhæftet End of Trial Form for COVID STEROID forsøget med EudraCT 2020-001395-15.

Kærlig hilsen

Maj-Brit

---

**Maj-Brit Nørregaard Kjær**

RN, MSc (Health), Ph.D.student

CRIC Project Manager

Rigshospitalet, Dept. of Intensive Care Unit 4131

Copenhagen University Hospital

Copenhagen, Denmark

Phone: +45 35457236

E-mail: [maj-brit.noerregaard.kjaer@regionh.dk](mailto:maj-brit.noerregaard.kjaer@regionh.dk)



Address: Rigshospitalet Dept. of Intensive Care Unit 4131, Copenhagen University Hospital,

Blegdamsvej 9, 2100 Copenhagen, Denmark

E-mail: [contact@cric.nu](mailto:contact@cric.nu)

Website: [www.cric.nu](http://www.cric.nu)

---

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](http://www.regionh.dk/persondatapolitik)