

Marie Warrer Munch

Fra: Anders Perner
Sendt: 3. september 2020 14:41
Til: Lene Grejs Petersen
Cc: Marie Warrer Petersen; KFPPost@dkma.dk
Emne: SV: EudraCT: 2020-001395-15 (klinisk forsøg i COVID-19 patienter)
Vedhæftede filer: WHO-2019-nCoV-Corticosteroids-2020.1-eng.pdf

Kære Lene,

WHO har i går opdateret deres kliniske retningslinje om steroid til COVID-19. De giver nu en stærk anbefaling for anvendelse af steroid ved svær eller kritisk COVID-19 (vedh.).

Vi stoppe derfor per dagsdato formelt screening og inklusion i COVID-STEROID forsøget (2020-001395-15).

Vi har som nedenfor beskrevet pauseret screening og inklusion i forsøget siden 17/6.

Sidste patient blev inkluderet 12/6 og 'last-patient-last-visit' er derfor 12/6 2021 senest.

Mh

Anders
(Sponsor COVID STEROID)

Anders Perner, MD, PhD
Overlæge / Senior staff specialist
Professor / Professor in Intensive Care
ITA 4131 / Dept of Intensive Care
Blegdamsvej 9
DK-2100 Copenhagen
Denmark
Tel. 45 35458333
Fax. 45 35452736

Academic chair, CRIC – Centre for Research in Intensive Care
www.cric.nu
Rigshospitalet



DET SUNDHEDSVIDENSKABELIGE FAKULTET
KØBENHAVNS UNIVERSITET

Fra: Lene Grejs Petersen <LGP@dkma.dk>

Sendt: 19. juni 2020 14:19

Til: Anders Perner <Anders.Perner@regionh.dk>

Cc: Marie Warrer Petersen <marie.warrer.petersen.01@regionh.dk>; KFPPost@dkma.dk

Emne: EudraCT: 2020-001395-15 (klinisk forsøg i COVID-19 patienter)

Kære Anders Perner

Vi kvitterer hermed for din e-mail vedrørende midlertidig stop (pausering af inklusion) af ovennævnte forsøg med følgende bilag

1. Recovery dexamethason statement

Vi har taget oplysningen til efterretning og det giver ikke anledning til bemærkninger.

Såfremt forsøget skal starte op igen, skal det retfærdiggøres og godkendes af Lægemiddelstyrelsen inden initiering af forsøgsaktiviteter.

Med venlig hilsen

Lene Grejs Petersen.

Lene Grejs Petersen

Cand.pharm, chefkonsulent

M.Sc.pharm, Senior Adviser

T (dir) +45 44 88 93 05

E lgp@dkma.dk

Lægemiddelstyrelsen

Danish Medicines Agency

www.lmst.dk

-----Original besked-----

Sendt af: Anders.Perner@regionh.dk

Til: KFPPost@dkma.dk

Cc: marie.warrer.petersen.01@regionh.dk

Sendt dato: 18-06-2020 08:16

Emne: [Er videresendt til HEH] EudraCT: 2020-001395-15 (klinisk forsøg i COVID-19 patienter)

God morgen

Vi har siden i går eftermiddags pauseret inklusionen i COVID STEROID forsøget og givet dexamethason til de 2 relevante aktive forsøgdeltagere baseret på præliminære resultater fra RECOVERY forsøget, vedh.

Vi vil hold Jer opdateret om det videre forløb for forsøget

Mh

Anders

Sponsor for COVID STEROID

Anders Perner, MD, PhD

Overlæge / Senior staff specialist

Professor / Professor in Intensive Care
ITA 4131 / Dept of Intensive Care
Rigshospitalet
www.cric.nu

Blegdamsvej 9
DK-2100 Copenhagen
Denmark
Tel. 45 35458333
Fax. 45 35452736



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

Denne e-mail indeholder fortrolig information. Hvis du ikke er den rette modtager af denne e-mail eller hvis du modtager den ved en fejltagelse, beder vi dig venligst informere afsender om fejlen ved at bruge svarfunktionen. Samtidig bedes du slette e-mailen med det samme uden at videresende eller kopiere den.