

## Marie Warrer Munch

---

**Fra:** CRU-FP-VEK  
**Sendt:** 4. september 2020 10:42  
**Til:** Anders Perner; Kristine Nordkvist  
**Cc:** Marie Warrer Petersen  
**Emne:** SV: EudraCT: 2020-001395-15 (klinisk forsøg i COVID-19 patienter)

Kære Anders Perner

Tak for orientering om forsøgets afslutning før tid grundet anbefaling fra WHO om anvendelse af steroid ved svær eller kritisk COVID-19.

Dette er registreret på sagen.

Vi afventer modtagelse af afsluttende forsøgsrapport/link til publikation.

Venlige hilsener

**Marie Skovgaard**  
Sekretær  
[www.regionh.dk/vek](http://www.regionh.dk/vek)

De Videnskabetiske Komitéer  
Region Hovedstaden, Center for Regional Udvikling  
Sundhedsforskning og innovation  
Kongens Vænge 2  
3400 Hillerød

Tlf: 38 66 63 95

---

**Fra:** Anders Perner <Anders.Perner@regionh.dk>  
**Sendt:** 3. september 2020 14:43  
**Til:** Kristine Nordkvist <kristine.nordkvist@regionh.dk>; CRU-FP-VEK <vek@regionh.dk>  
**Cc:** Marie Warrer Petersen <marie.warrer.petersen.01@regionh.dk>  
**Emne:** VS: EudraCT: 2020-001395-15 (klinisk forsøg i COVID-19 patienter)

Hej Kristine, som du kan se har vi nu formelt stoppet inklusionen i COVID STEROID (1) (H-20022573).

Mh  
Anders

---

**Fra:** Anders Perner  
**Sendt:** 3. september 2020 14:41  
**Til:** Lene Grejs Petersen <[LGP@dkma.dk](mailto:LGP@dkma.dk)>  
**Cc:** Marie Warrer Petersen <[marie.warrer.petersen.01@regionh.dk](mailto:marie.warrer.petersen.01@regionh.dk)>; [KFPPost@dkma.dk](mailto:KFPPost@dkma.dk)  
**Emne:** SV: EudraCT: 2020-001395-15 (klinisk forsøg i COVID-19 patienter)

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](http://www.cric.nu)  
Rigshospitalet



DET SUNDHEDSVIDENSKABELIGE FAKULTET  
KØBENHAVNS UNIVERSITET

---

**Fra:** Lene Grejs Petersen <[LGP@dkma.dk](mailto:LGP@dkma.dk)>

**Sendt:** 19. juni 2020 14:19

**Til:** Anders Perner <[Anders.Perner@regionh.dk](mailto:Anders.Perner@regionh.dk)>

**Cc:** Marie Warrer Petersen <[marie.warrer.petersen.01@regionh.dk](mailto:marie.warrer.petersen.01@regionh.dk)>; [KFPost@dkma.dk](mailto:KFPost@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](mailto:lgp@dkma.dk)

Lægemiddelstyrelsen

Danish Medicines Agency

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

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

Sendt af: [Anders.Perner@regionh.dk](mailto:Anders.Perner@regionh.dk)

Til: [KFPost@dkma.dk](mailto:KFPost@dkma.dk)

Cc: [marie.warrer.petersen.01@regionh.dk](mailto: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](http://www.cric.nu)

Blegdamsvej 9

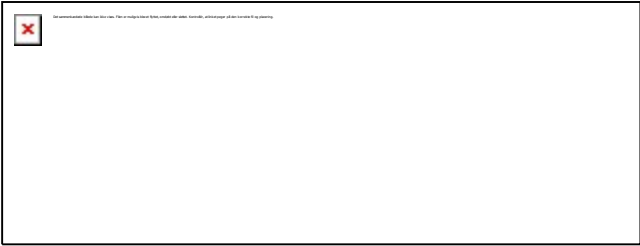
DK-2100 Copenhagen

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](http://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.