

Note to file

Low dose hydrocortisone in patients with COVID-19 and severe hypoxia – the COVID STEROID Trial

Date: 02.09.2022

Site: Alle sites

Participant ID (if relevant):

Comment:

I COVID STEROID forsøget blev 30 voksne patienter med COVID-19 og svær iltmangel randomiseret til hydrokortison (200 mg/dag) eller placebo i 7 dage.

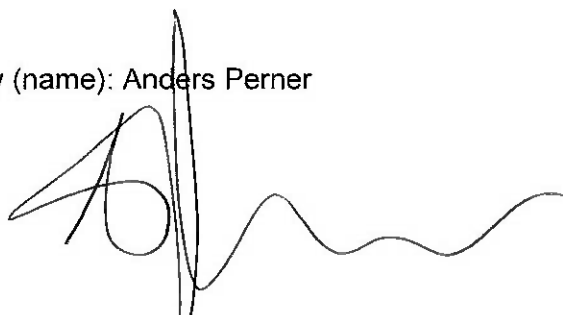
Vi fraviger jf. denne note to file at journalføre, hvad hver enkelt patient er allokeret til (enten hydrokortison eller placebo) efter forsøgets gennemførelse. Hydrokortison er et over 50 år gammelt præparat med en velkendt bivirkningsprofil. Viden om hvilken behandling patienten har fået under forsøget, har hverken konsekvens for patienten her og nu eller for den fremtidige behandling af patienten.

Der er indsat en liste med sammenhørende deltager-ID og allokering i forsøgets Trial Master File, som fysisk befinder sig på Afdeling for Intensiv Behandling (4131), Rigshospitalet. Såfremt der bliver behov for at kende allokeringen for en forsøgsdeltager, kan denne altså oplyses via sponsor.

Denne note to file er udarbejdet i overensstemmelse med den gældende GCP SOP for afsluttende monitoreringsbesøg (version 5). Den arkiveres i Site Master File for alle deltagende afdelinger.

Obtained by (name): Anders Perner

Signature:



20/9/22