

Kære Tine Sylvest Meyhoff

Tak for din mail vedrørende 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

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. Dette erstatter, at forsøgets resultat skal indsendes til os.

Vejledninger:

- De offentlige GCP-enheder har lavet en vejledning, som kan findes her: <https://gcp-enhed.dk/eudract-vejledninger/rapportering-af-resultater/>
- 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.
- Man kan læse mere på EudraCT hjemmesidens Spørgsmål-svar: https://eudract.ema.europa.eu/docs/guidance/EudraCT%20FAQ_for%20publication.pdf
- 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

For yderligere spørgsmål vedrørende adgang til EMA's EudraCT database, benyt nedenstående link:
[Contact us](#) (with link to [details](#) in case of deactivated accounts/forgotten passwords etc)

On behalf of
Lisa Sofie Wassini

Med venlig hilsen/Kind regards

Madeline Yde Petersen

Studertermedhjælper

Student Assistant

T (dir) +45 44 88 91 23

kf@dkma.dk

Lægemiddelstyrelsen
Kvalitetsevaluering og Kliniske Forsøg
Sektion Kliniske forsøg
Danish Medicines Agency

Medicines Licensing
Clinical Trials
T +45 44 88 95 95
dkma@dkma.dk

Fra: Tine Sylvest Meyhoff <Tine.Sylvest.Meyhoff@regionh.dk>

Sendt: 23. december 2022 20:41

Til: Frederik Grell Nørgaard <FRGR@dkma.dk>

Cc: Praleene Sivapalan <praleene.sivapalan.01@regionh.dk>; Anders Perner <Anders.Perner@regionh.dk>;
Maj-Brit Nørregaard Kjær <Maj-Brit.Noerregaard.Kjaer@regionh.dk>

Emne: Vedr. afslutning af CLASSIC forsøget Sagsnr. 2018020596

Kære Frederik Grell
CC Styregruppen i CLASSIC forsøget

Jeg skriver for at orientere Lægemiddelstyrelsen om afslutningen på CLASSIC forsøget (Sagsnr: 2018020596).

Den sidste patient nåede 1-års opfølgning d. 16. november 2022, og vi har således nået 'last patient last visit'.
Vores afsluttende besøg med GCP monitor på Rigshospitalet (Sponsors center) er planlagt til d. 4. januar 2023.

Forsøgets primære resultater blev udgivet i juni i år:
Meyhoff TS, Hjortrup PB, Wetterslev J, Sivapalan P, [...] Perner A. Restriction of Intravenous Fluid in ICU Patients with Septic Shock. N Engl J Med 2022 Jun 30;386(26):2459-2470.

De primære resultater er også rapporteret i EudraCT databasen (vedhæftet). Vi er i gang med analyserne af de sekundære effektmål efter 1 år, og forventer at de bliver udgivet i et tidsskrift i foråret 2023.

Er der anden information i forbindelse med afslutningen, I har brug for i Lægemiddelstyrelsen?

Glædelig jul og godt nytår!

De bedste hilsner
Tine Meyhoff

Tine Sylvest Meyhoff

Coordinating investigator, CLASSIC
MD, PhD student
Dept. of Intensive Care, Rigshospitalet
Copenhagen University Hospital
+45 3545 0606
classic@cric.nu

Fra: Frederik Grell <FRGR@dkma.dk>

Sendt: 28. september 2018 13:20

Til: Tine Sylvest Meyhoff <Tine.Sylvest.Meyhoff@regionh.dk>

Emne: SV: Vedr CLASSIC forsøget Sagsnr. 2018020596

Kære Tine Sylvest Meyhoff

Vi skal orienteres senest 90 dage efter, at forsøget er afsluttet, hvilket defineres som 'last patient last visit' – altså efter at alle har haft deres sidste besøg/kontakt. Det vil sige, at afslutningen af forsøget er efter I har fået spørgeskemaet fra den sidste patient (efter 1 år). Vi har registreret i godkendelsen, at dette forventes at indtræde i slutningen af 2022.

Mvh.

Frederik

Frederik Grell

Sagsbehandler i Kliniske Forsøg

Clinical Trial Assessor

T (dir) + 45 93 51 86 71

frgr@dkma.dk

Lægemiddelstyrelsen
Lægemiddelgodkendelse
Kliniske forsøg
Danish Medicines Agency
Medicines Licensing
Clinical Trials
T +45 44 88 95 95
dkma@dkma.dk



LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

Fra: Tine Sylvest Meyhoff [<mailto:Tine.Sylvest.Meyhoff@regionh.dk>]

Sendt: 28. september 2018 12:55

Til: KF Postkasse <KFPost@dkma.dk>

Emne: Vedr CLASSIC forsøget Sagsnr. 2018020596

Kære Frederik Grell

Jeg skriver til mhp afklaring af korrekt definition af afslutning for CLASSIC forsøget (godkendelse vedhæftet).

Kan vi melde forsøget som afsluttet 90 dage efter sidste patient er inkluderet? Dette er længste tid en patient aktivt kan indgå i forsøgsinterventionen.

Vi indsamler primært outcome efter 90 dage og efter 1 år opgør vi antal overlevende (via CPR register) og ringer til patienterne med et spørgeskema.

Kan du godkende at vi melde forsøget som afsluttet til Lægemiddelstyrelsen 90 dage efter sidste inkluderede patient?

De bedste hilsner
Tine Sylvest Meyhoff

Koordinerende investigator CLASSIC
Tlf 3545 0606

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.

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