

Frederik Mølgaard Nielsen

Fra: Bodil Steen Rasmussen
Sendt: 17. april 2023 09:47
Til: Frederik Mølgaard Nielsen
Emne: VS: Klinisk forsøg 2017-000632-34

Opfølgningsflag: Opfølgning
Flagstatus: Afmærket

Kære Frederik,

Tilbage melding fra Lægemiddelstyrelsen vedr. afslutning af HOT-COVID.

Hilsen
Bodil

Fra: Katja Magnussen <KMAG@dkma.dk>
Sendt: 17. april 2023 09:17
Til: Bodil Steen Rasmussen <bodil.steen.rasmussen@rn.dk>
Emne: SV: Klinisk forsøg 2017-000632-34

Kære Bodil Steen Rasmussen,

Mange tak for dit svar.

Når opfølgning af patienterne er afsluttet (sidste patient, sidste besøg), bedes I indsende information til os herom.

Med venlig hilsen

Katja Magnussen
Sagsbehandler i Kliniske Forsøg
Clinical Trial and Safety Assessor
MSc.
T (dir.) +45 44 88 91 88
Email: kmag@dkma.dk

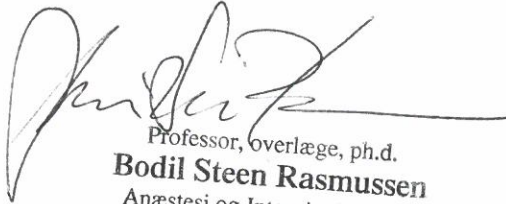
Lægemiddelstyrelsen
Kvalitetsvurdering og Kliniske Forsøg
Kliniske Forsøg
Danish Medicines Agency
Quality Assessment & Clinical Trials
Clinical Trials
T +45 44 88 9595
dkma@dkma.dk
www.lmst.dk



LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

Fra: Bodil Steen Rasmussen <bodil.steen.rasmussen@rn.dk>
Sendt: 3. april 2023 15:04
Til: Katja Magnussen <KMAG@dkma.dk>
Emne: SV: Klinisk forsøg 2017-000632-34

Kære Katja Magnussen,

17. 4. 2023

Professor, overlæge, ph.d.
Bodil Steen Rasmussen
Anæstesi og Intensiv Afdeling
Aalborg Universitetshospital

HOT-COVID var, som du nævner en tillægsprotokol til HOT-ICU studiet. Det er begge studier, der stopper.

Projektet er i Videnskabsetisk Komité og i Datatilsynet godkendt til og med den 30. juni 2024. Dette er vigtigt, idet vi i henhold til protokollen følger patienterne op til 1 år efter inklusion i studiet.

Med venlig hilsen

Bodil Steen Rasmussen

Klinisk lærestolsprofessor, overlæge, PhD, R.
Klinik koordinerende professor, Klinik ABK
Telefon: +45 97 66 18 64 Mobil: +45 20 11 62 72
E-mail: bodil.steen.rasmussen@rn.dk

AALBORG UNIVERSITETSHOSPITAL
Anæstesi og Intensiv afdeling
Hobrovej 18-22, DK-9000
www.alborguh@rn.dk | www.klinisk.aau.dk |

Fra: Katja Magnussen <KMAG@dkma.dk>

Sendt: 30. marts 2023 09:40

Til: Bodil Steen Rasmussen <bodil.steen.rasmussen@rn.dk>

Emne: Klinisk forsøg 2017-000632-34

Kære Bodil Steen Rasmussen,

Tak for din mail vedrørende afbrydelse af jeres forsøg på grund af lav rekruttering.

Det bedes redegjort for, om det er hele forsøget der afsluttes eller om det kun er tillægsprotokollen HOT-COVID der afsluttes.

Med venlig hilsen / Kind regards

Katja Magnussen

Sagsbehandler i Klinisk Forsøg
Clinical Trial and Safety Assessor
T (dir) +45 44 88 91 88
E kmag@dkma.dk

Lægemiddelstyrelsen
Kvalitetsevaluering og Kliniske Forsøg
Kliniske Forsøg
Danish Medicines Agency
Quality Assessment & Clinical Trials
Clinical Trials
T +45 44 88 9595
dkma@dkma.dk

www.lmst.dk

[Her kan du læse om dine rettigheder, når regionen behandler oplysninger om dig](#)