

## Sine Wichmann

---

**Fra:** CSU-FP-VEK  
**Sendt:** 18. april 2023 10:25  
**Til:** Sine Wichmann  
**Emne:** SV: Tillægsansøgning til godkendt protokol: H-19080597, EudraCT-nummer: 2019-004292-40

Kære Sine

Jeg har snakket med mine kollegaer, bl.a. hende du fik noget vejledning af i sidste uge.

Siden at I ikke har tilføjet nogle nye forsøgssteder endnu og ændringer ikke omhandler danske forsøgssites, hvordan det bliver udført i DK eller det samlede antal deltagere, så er det reelt ikke noget som Videnskabsetisk Komite i Danmark har kompetence til at godkende.

Derfor tager vi det til orientering, men det er ikke noget som skal anmeldes hos os. Jeg lukker derfor jeres tillæg.

Når I tilføjer nye forsøgssites, skal I anmelde det som et tillæg.

Skriv eller ring gerne, hvis du er i tvivl om noget.

Med venlig hilsen

**Freja Ebbestad**  
Konsulent

De Videnskabsetiske Komitéer  
Region Hovedstaden, Center for Sundhed  
Sekretariatet  
Borgervænget 3, st.  
2100 København Ø

Tlf: 21 37 61 36

---

**Fra:** Sine Wichmann <sine.wichmann@regionh.dk>  
**Sendt:** 18. april 2023 09:04  
**Til:** CSU-FP-VEK <vek@regionh.dk>  
**Emne:** SV: Tillægsansøgning til godkendt protokol: H-19080597, EudraCT-nummer: 2019-004292-40

Kære Freja

Tillægget kommer ikke til at have betydning for de danske forsøgssteder, som alle vil fortsætte som tidligere med vores forsøgsmedicin. Det vil eventuelt fremtidige nye danske forsøgssteder også. Tillægget er lavet mhp. må nye lande som vil deltage. Faktisk så ønsker både Schweiz og Sverige at ansøge deres myndigheder igen med dette nye tillæg. Er det så fortsat ok at det bliver gjort på denne måde? Du har helt ret i at vi ikke tidligere har gjort det på denne måde.

Med venlig hilsen

Sine Wichmann  
Afdelingslæge, Phd-studerende  
Koordinerende investigator på GODIF studiet  
Intensiv afdelingen, Nordsjællands hospital  
Tlf 48296773

---

**Fra:** CSU-FP-VEK <[vek@regionh.dk](mailto:vek@regionh.dk)>

**Sendt:** 18. april 2023 09:00

**Til:** Sine Wichmann <[sine.wichmann@regionh.dk](mailto:sine.wichmann@regionh.dk)>

**Emne:** SV: Tillægsansøgning til godkendt protokol: H-19080597, EudraCT-nummer: 2019-004292-40

Kære Sine

Så forstår jeg bedre. Det er helt okay at I har et tillæg til protokollen med de forhold der kun gælder for de danske forsøgssteder – jeg skulle bare lige være sikker på at det var det, det var, siden jeg ikke kunne se at I havde haft sådan et tidligere.

Du behøver derfor ikke gøre mere.

Med venlig hilsen

**Freja Ebbestad**

Konsulent

De Videnskabsetiske Komitéer  
Region Hovedstaden, Center for Sundhed  
Sekretariatet  
Borgervænget 3, st.  
2100 København Ø

Tlf: 21 37 61 36

---

**Fra:** Sine Wichmann <[sine.wichmann@regionh.dk](mailto:sine.wichmann@regionh.dk)>

**Sendt:** 17. april 2023 22:04

**Til:** CSU-FP-VEK <[vek@regionh.dk](mailto:vek@regionh.dk)>

**Emne:** SV: Tillægsansøgning til godkendt protokol: H-19080597, EudraCT-nummer: 2019-004292-40

Kære Freja

Jeg har kun indsendt tillægget, da selve protokollen ikke er ændret. Men hvis jeg forstår dig rigtigt, så vil I have at der laves en ny protokol version hvor tillægget lægges ved?

Jeg ville helst undgå dette, da vi har 4 andre deltagende lande, som dette nye tillæg ikke kommer til at vedrøre, men ved en ny protokolversion, så skal de indsende den til deres myndigheder til godkendelse – også selvom indholdet af dette appendix ikke kommer til at gælde for dem. Det er rigtigt meget arbejde for rigtigt mange uden tilførsel af værdi.

Men hvis I kræver det, så gør jeg det selvfølgelig. Lad mig høre hvad I synes.

Mvh.

Sine Wichmann

Afdelingslæge, phd-studerende

Koordinerende investigator på GODIF

Intensiv afdelingen, Nordsjællands hospital

Tlf: 48296773

---

**Fra:** CSU-FP-VEK <[vek@regionh.dk](mailto:vek@regionh.dk)>

**Sendt:** 17. april 2023 14:49

**Til:** Sine Wichmann <[sine.wichmann@regionh.dk](mailto:sine.wichmann@regionh.dk)>

**Emne:** SV: Tillægsansøgning til godkendt protokol: H-19080597, EudraCT-nummer: 2019-004292-40

Kære Sine

Tak for din tillægsanmeldelse, som er registreret og afventer behandling. Er der en bestemt grund til at I ikke har vedhæftet en opdateret forsøgsprotokol? Ændringer af den karakter, som er beskrevet i jeres tillæg, vil almindeligvis skulle indarbejdes i protokollen, så ændringer kan vurderes sammen med projektet i sin helhed.

Bemærk, at de anmeldte ændringer ikke må implementeres, før tillægsansøgningen er godkendt.

### **Sagsbehandlingstid**

Vi tager som udgangspunkt en sag i behandling indenfor 14 dage efter en behørig anmeldelse, og sekretariatet arbejder målrettet på at overholde de lovbestemte sagsbehandlingstider på hhv. 60 dage for nye protokoller (hovedprotokol) og 35 dage for tillægsprotokoller. Ligeledes sigtes mod at en forespørgsel om anmeldelsespligt afgøres indenfor 35 dage.

### **Formatkrav**

Alle ændringer i reviderede dokumenter skal fremgå med Track Changes, så det er tydeligt, hvad der er slettet og tilføjet. Dokumenterne skal indsendes som selvstændige pdf-filer med opdateret versionsnummer og dato i dokumenterne og i versioner med og uden Track Changes. Tjek venligst, at dette er opfyldt, så sagsbehandlingen ikke forsinkes unødvendigt.

### **Opbevaring af personoplysninger**

Sekretariatet for De Videnskabetiske Komiteer i Region Hovedstaden registrerer og behandler personoplysninger i forbindelse med oprettelsen af sagen. Du kan læse mere om formålet hermed samt dine rettigheder [her](#).

Med venlig hilsen

#### **Freja Ebbestad**

Konsulent

De Videnskabetiske Komitéer  
Region Hovedstaden, Center for Sundhed  
Sekretariatet  
Borgervænget 3, st.  
2100 København Ø

Tlf: 21 37 61 36

---

**Fra:** Sine Wichmann <[sine.wichmann@regionh.dk](mailto:sine.wichmann@regionh.dk)>

**Sendt:** 17. april 2023 11:59

**Til:** CSU-FP-VEK <[vek@regionh.dk](mailto:vek@regionh.dk)>

**Emne:** Tillægsansøgning til godkendt protokol: H-19080597, EudraCT-nummer: 2019-004292-40

Kære Videnskabetiske komiteer for Region Hovedstaden

Hermed fremsendes en tillægsansøgning om et tillæg til den godkendte protokol version 2.7 angående mulighed for ændring af forsøgsmedicinen for fremtidige udenlandske forsøgsafdelinger.

Der er vedhæftet følgebrev, bilag 1: Tillæg (amendment) til protokol 2.7 og bilag 2: liste over aktive forsøgsafdelinger

Med venlig hilsen

Sine Wichmann  
Afdelingslæge, Phd-studerende  
Koordinerende investigator på GODIF studiet  
Intensiv afdelingen, Nordsjællands hospital  
Tlf 48296773

---

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.