

## Kære alle

Hermed følger en kort status på EMPRESS.

### 1) *Ansøgning om godkendelse*

Protokollen blev sendt til godkendelse hos myndighederne i Clinical Trial Information System (CTIS) den 20. december for alle danske intensiv sites. Vi har modtaget de første kommentarer til protokollen og ansøgningen i øvrigt, som vi har rettet og sendt tilbage til myndighederne. Vi afventer endeligt svar. Ansøgningsprocessen, inklusive vurdering, forventes at være færdiggjort i slutningen af Q1 2024.

### 2) *eCRF*

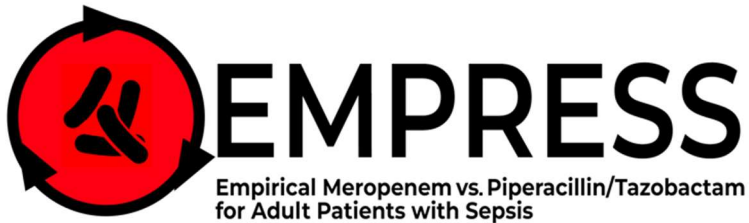
Den elektroniske case report form (eCRF) kaldet Clinical Adaptive Platform for Research and Implementation (CAPRI)-Health, som bliver udviklet af sundhed.dk begynder at tage form. Forventningen er at CAPRI-health vil være klar til brug i Q2/Q3 2024.

### 3) *Informationsmøder og klargøring af sites*

Vi er i planlægningsprocessen omkring lokale informationsmøder. Vi vender snarest tilbage med yderligere information herom.

### 4) *Kontrakter til sites*

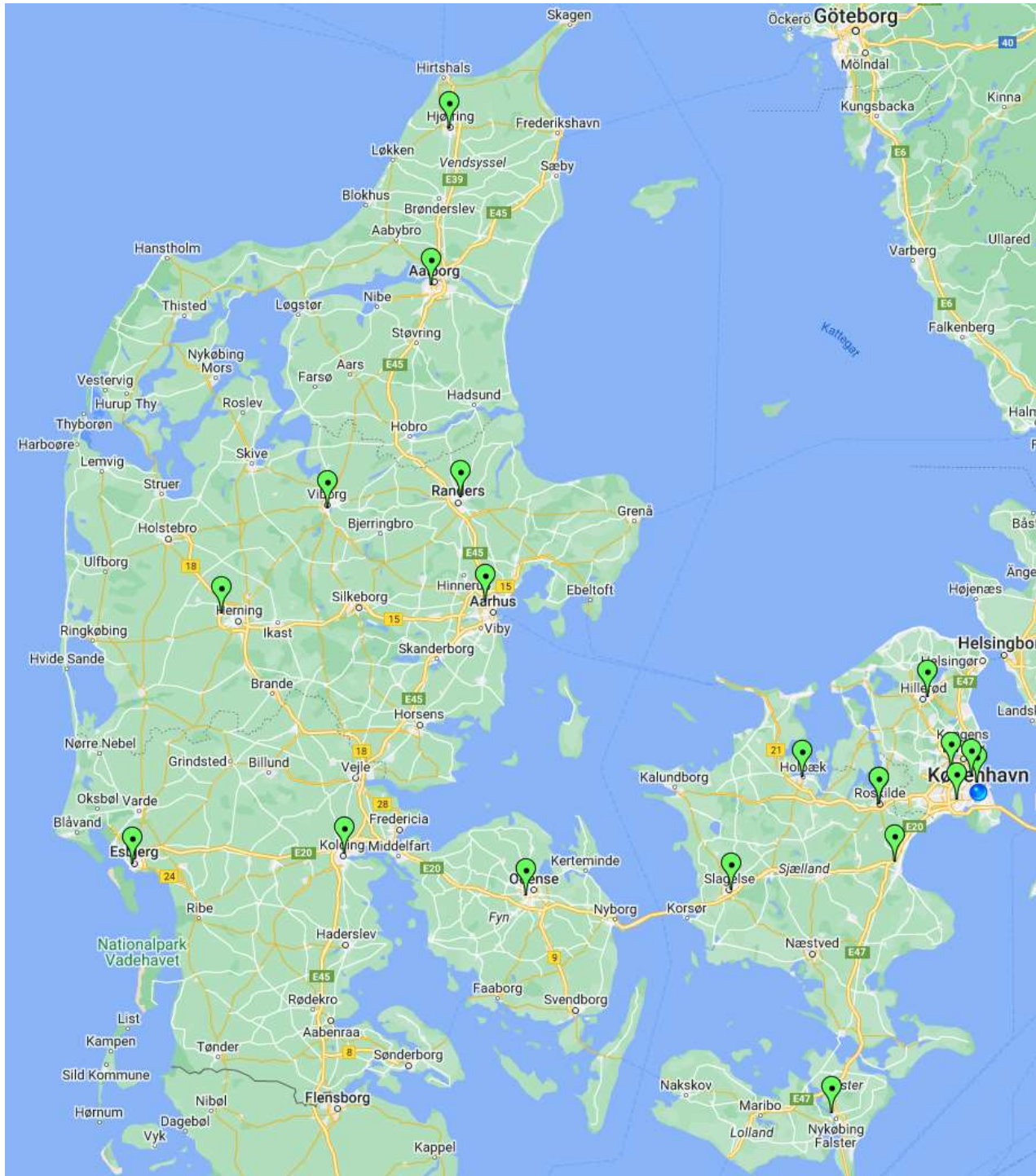
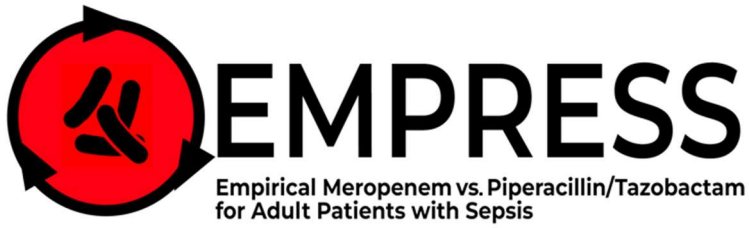
Der arbejdes i øjeblikket på at udarbejde kontrakter til alle sites. Til forskel fra tidligere, hvor der skulle udarbejdes én samarbejds- og én databehandleraftale, så skal der efter nyeste aftale mellem de fem regioner i Danmark udarbejdes én "Investigator-Initiated Clinical Trial Agreement: Site Agreement", som er en sammenflettet samarbejds- og databehandleraftale. Denne vil blive sendt ud i god tid til godkendelse hos alle sites pågældende jurister gennem Privacy som er regionernes samlede portal for juridiske anliggender.



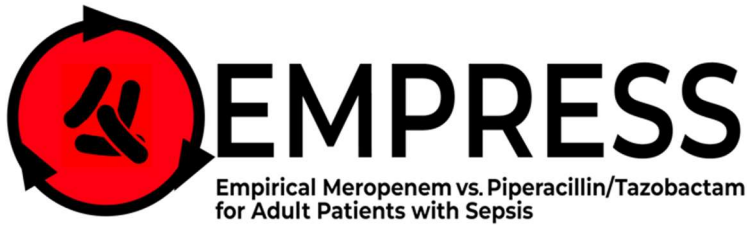
## 5) Deltagende sites

I alt har 22 danske intensivafdelinger takket ja til deltagelse i EMPRESS:

| <b>Region Hovedstaden</b> |                                      |
|---------------------------|--------------------------------------|
| Afdeling                  | Kontaktperson                        |
| ITA 2143, Rigshospitalet  | Christian Hassager                   |
| ITA 4131, Rigshospitalet  | Nick Meier                           |
| ITA 4141, Rigshospitalet  | Peter Buhl Hjortrup                  |
| ITA 6021, Rigshospitalet  | Kirsten Møller                       |
| ITA, Herlev               | Anne Sofie Andreassen                |
| ITA, Hillerød             | Morten Bestle                        |
| ITA, Hvidovre             | Ronni Plovsing                       |
| ITA, Bispebjerg           | Theis Itenov                         |
| <b>Region Sjælland</b>    |                                      |
| Afdeling                  | Kontaktperson                        |
| ITA, Slagelse             | Susanne Andi Iversen/Klaus Marcussen |
| ITA, Køge                 | Lars Peter Kloster Andersen          |
| ITA, Holbæk               | Mette Krag Vogelius                  |
| ITA, Roskilde             | Thomas Hildebrandt                   |
| <b>Region Nordjylland</b> |                                      |
| Afdeling                  | Kontaktperson                        |
| ITA, Aalborg              | Bodil Steen Rasmussen                |
| ITA, Hjørring             | Malgorzata B. Pawlowicz-Dworzanska   |
| <b>Region Midt</b>        |                                      |
| Afdeling                  | Kontaktperson                        |
| ITA, Aarhus               | Steffen Christensen                  |
| ITA, Viborg               | Christoffer Sølling                  |
| ITA, Gødstrup             | Thomas Tværmose Troelsen             |
| ITA, Randers              | Helle Bundgaard                      |
| <b>Region Syd</b>         |                                      |
| Afdeling                  | Kontaktperson                        |
| ITA, Kolding              | Anne Brøchner                        |
| ITA, Odense               | Jens Michelsen                       |
| ITA, Esbjerg              | Ricardo Sanchez Garcia               |



Figur 1. Oversigt over sites der deltager i EMPRESS.



**Tentativ tidslinje (tentativ)**



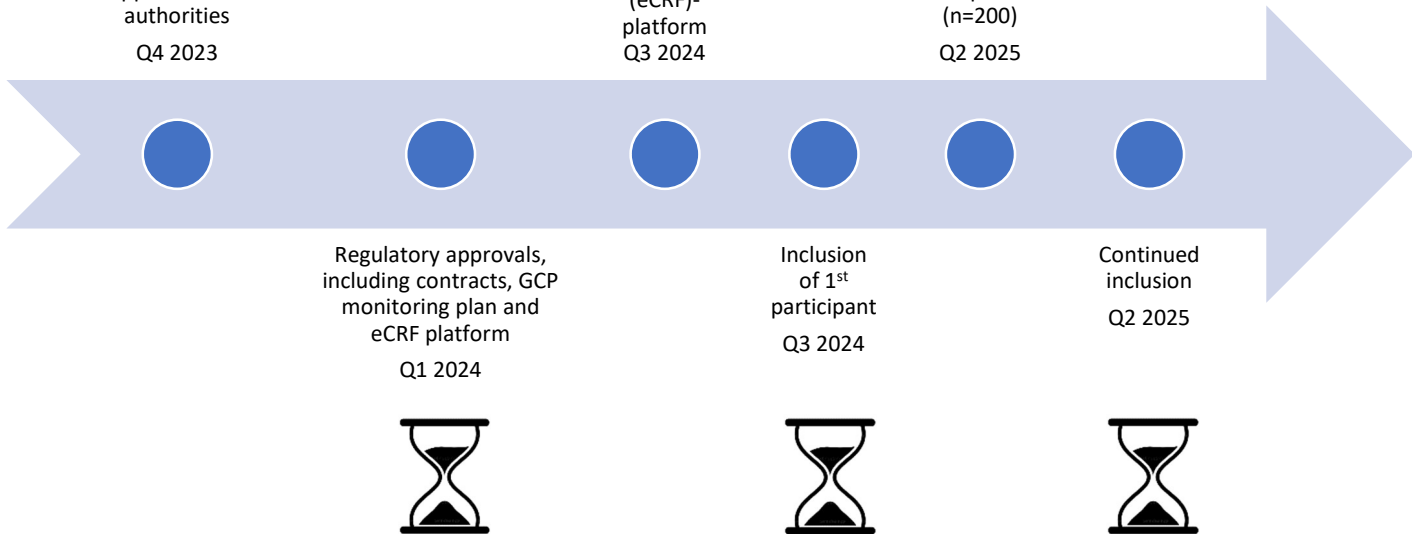
Submission of application to authorities  
Q4 2023



Completion of electronic case report form (eCRF)-platform  
Q3 2024



Feasibility phase completed (n=200)  
Q2 2025



Hvis I har spørgsmål eller har brug for yderligere information, så skriv eller ring endeligt.

Med venlig hilsen,  
Nick på vegne af team EMPRESS

EMPRESS hotline: +45 3545 0606  
Mail: [empress@cric.nu](mailto:empress@cric.nu)  
Web: <https://www.cric.nu/empress/>