

Kære alle

Hermed en kort status på EMPRESS.

1) Godkendelse

Protokollen blev sendt til godkendelse hos myndighederne i Clinical Trial Information System (CTIS) den 20. december for alle danske sites. **Den 11. april fik vi godkendt EMPRESS af Lægemiddelstyrelsen og De Videnskabetiske Medicinske Komiteer.** Dette markerer en stor milepæl, og vi vil fra EMPRESS teamet gerne sige stor tak til jer alle for hjælpen med til at få dette til at lykkes.

2) Nye sites

Vi er glade for at kunne tilføje de infektionsmedicinske afdelinger fra Rigshospitalet, Hvidovre og Odense, samt intensivafdelingen fra Nykøbing Falster til listen af deltagende sites.

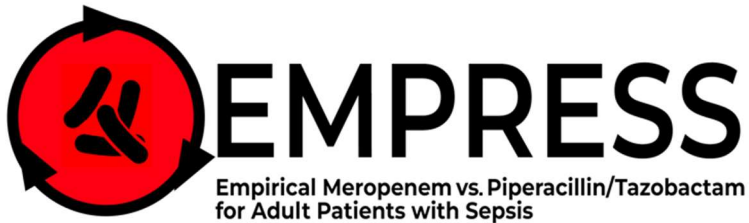
3) eCRF

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 første fulde udgave af eCRF-systemet er færdig i Q2, og en specifik EMPRESS eCRF er klar i Q3.

4) Kommende milepæle

Frem mod Q3 2024, hvor første patient forventeligt kan blive inkluderet, arbejder vi mod at færdiggøre følgende milepæle for EMPRESS:

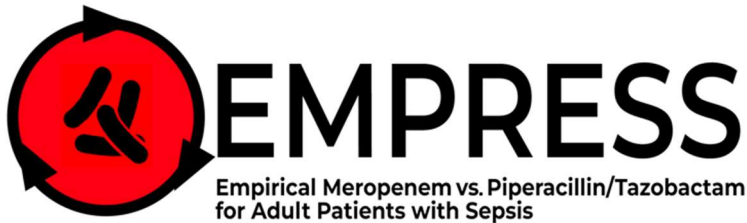
- a) Færdiggøre Investigator-Initiated Clinical Trial Agreements (svarende til tidligere samarbejds- og databehandleraftale) til alle sites
- b) Færdigudvikle eCRF'en
- c) Klargøre sites og organisere initieringsmøder
- d) Udarbejdelse af GCP monitoreringsplan



5) Deltagende sites

I alt deltager 24 danske sites EMPRESS:

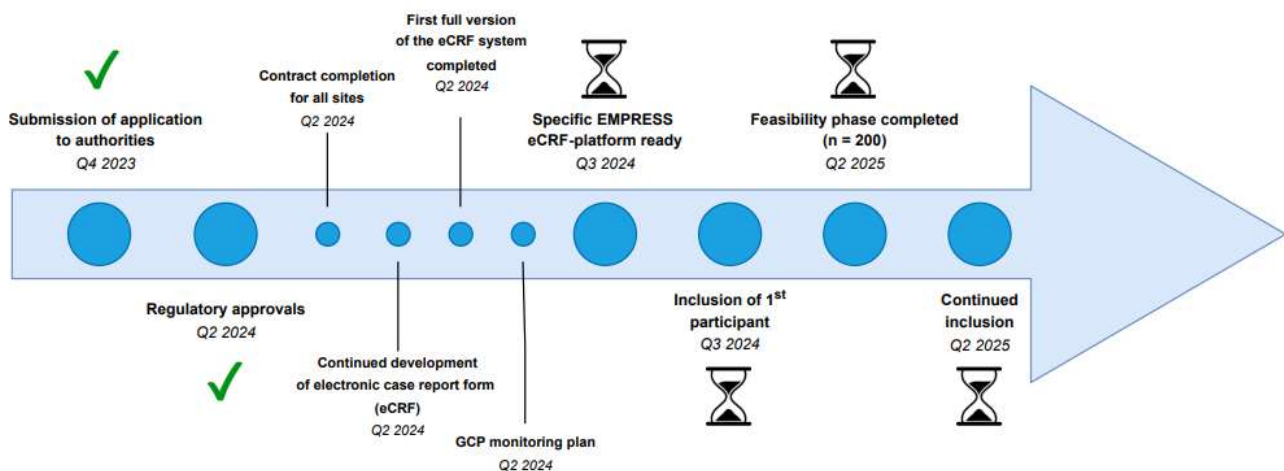
Region Hovedstaden	
Afdeling	Kontaktperson
ITA 2143, Rigshospitalet	Christian Hassager
ITA 4131, Rigshospitalet	Nick Meier
ITA 4141, Rigshospitalet	Peter Buhl Hjortrup
ITA 6021, Rigshospitalet	Kirsten Møller
ITA, Herlev	Anne Sofie Andreassen
ITA, Hillerød	Morten Bestle
ITA, Hvidovre	Ronni Plovsing
ITA, Bispebjerg	Theis Itenov
Inf.med, Rigshospitalet	Marie Helleberg
Inf.med, Hvidovre	Thomas Benfield
Region Sjælland	
Afdeling	Kontaktperson
ITA, Slagelse	Susanne Andi Iversen/Klaus Marcussen
ITA, Køge	Lars Peter Kloster Andersen
ITA, Nykøbing Falster	Hans-Fjeldsøe Nielsen
ITA, Roskilde	Thomas Hildebrandt
Region Nordjylland	
Afdeling	Kontaktperson
ITA, Aalborg	Bodil Steen Rasmussen
ITA, Hjørring	Malgorzata B. Pawlowicz-Dworzanska
Region Midt	
Afdeling	Kontaktperson
ITA, Aarhus	Steffen Christensen
ITA, Viborg	Christoffer Sølling
ITA, Gødstrup	Thomas Tværmosé Troelsen
ITA, Randers	Helle Bundgaard
Region Syd	
Afdeling	Kontaktperson
ITA, Kolding	Anne Brøchner
ITA, Odense	Jens Michelsen
ITA, Esbjerg	Ricardo Sanchez Garcia
Inf.med, Odense	Isik S. Johansen



Herudover har vi fået positive tilbagemeldinger fra følgende lande, som opstartes senere:

Land	Kontaktperson
USA	Ashish Khanna
Australien	Bala Venkatesh
Finland	Johanna Hastbacka
England	Marlies Ostermann
Island	Martin Sigurdsson
New Zealand	Paul Young

6) Tentativ tidslinje



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

Web: www.cric.nu/empress