



**Kære alle**

Hermed en status på EMPRESS.

### **1) Skift af eCRF platform for både EMPRESS og INCEPT**

På grund af organisationsændringer i Sundhed.dk er samarbejdet med dem blevet afsluttet. Udviklingen af eCRF til EMPRESS (og INCEPT) varetages derfor nu internt i samarbejde med CIMT (som skal være vært for systemet).

Fremskridtene er imponerende, og forventningen er, at eCRF'en er klar først i det nye år.

### **2) EMPRESS og BLING III resultaterne**

BLING III-resultaterne viser, at kontinuerlig infusion med antibiotika til sepsis patienter på intensiv med stor sandsynlighed er forbundet med en klinisk gavnlig effekt sammenlignet med intermitterende infusion. BLING III resultaterne ændrer ikke, hvordan EMPRESS bliver drevet i klinisk praksis.

I EMPRESS dikteres infusionsmodaliteten ikke, men den anvendte modalitet vil blive registreret.

### **3) EMPRESS protokollen opdateret**

EMPRESS-protokollen er blevet opdateret til version 1.11 (06.11.2024). Den opdaterede version er indsendt i CTIS og afventer nu den endelige vurdering fra de danske myndigheder.

Alle ændringer kan findes i protokollens afsnit 17: Summary of Changes.

### **4) Status på kontrakter med deltagende sites**

Af de 23 sites har 21 fået deres kontrakter godkendt af de respektive juridiske afdelinger, underskrevet og arkiveret.

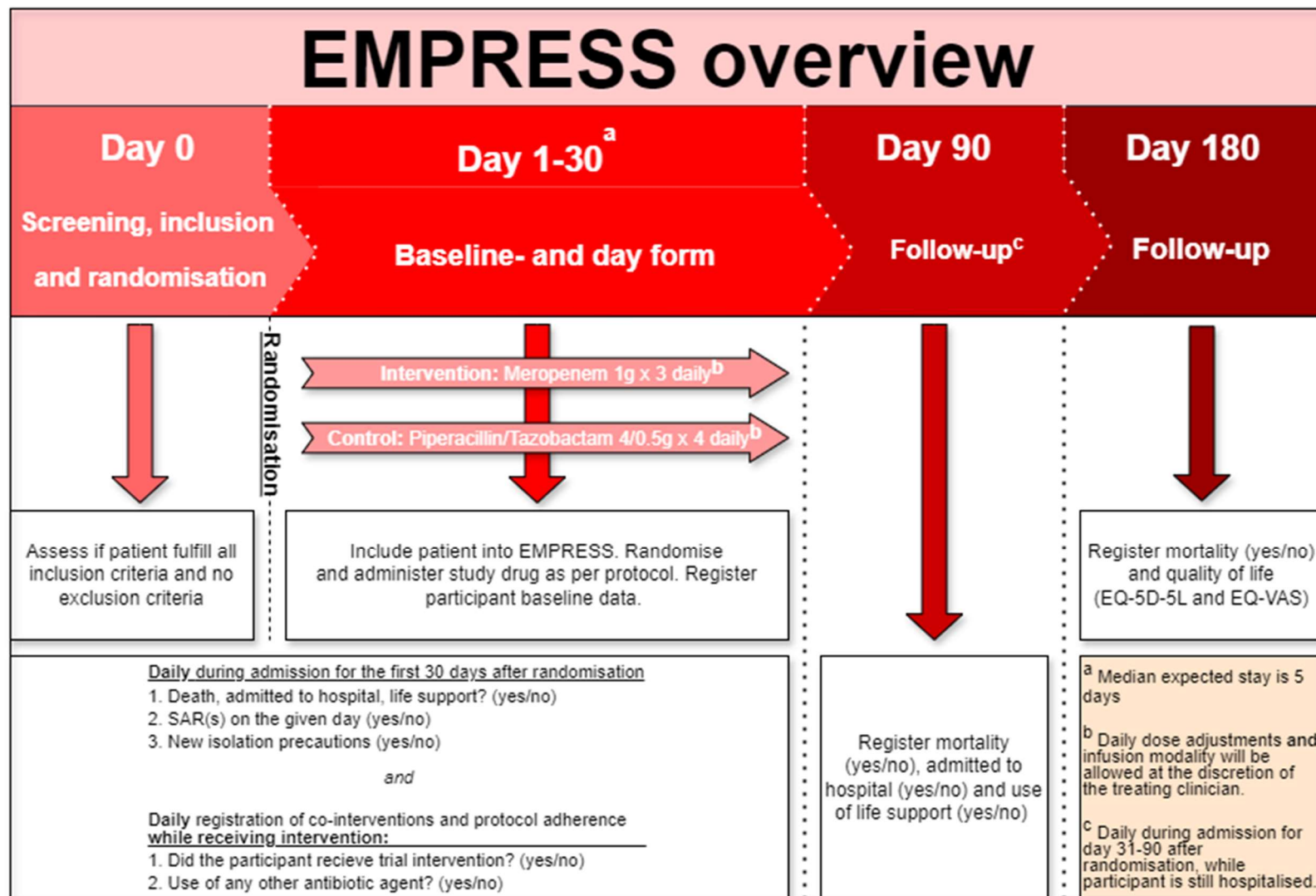
Vi arbejder i øjeblikket på at færdiggøre materialet til den kommende site-initiering i henhold til oversigten i afsnit 8 i dette nyhedsbrev.

### **5) CRIC-hjemmesiden er opdateret for EMPRESS**

CRIC-hjemmesiden er blevet opdateret med en sektion for EMPRESS: <https://www.cric.nu/empress/>. Under Site Master File fanen vil I blandt andet kunne finde EMPRESS protokol, synopsis, praktisk materiale, godkendelser samt informationsmateriale til deltagere, pårørende og forsøgsværger. Hjemmesiden vil løbende blive opdateret med yderligere dokumenter samt et afsnit til brug ved ansøgning af godkendelse i andre lande.

## 6) Oversigt over arbejdsopgaver i EMPRESS

Der er blevet efterspurgt et simpelt overblik over de arbejdsopgaver der er forbundet med at deltage i EMPRESS, hvilket er forsøgt opsummeret i denne visuelle præsentation.



## 7) Oversigt over rækkefølge for initiering af sites i EMPRESS

Planen for initiering af sites er nu tentativt fastlagt. Initieringen af sites vil ske i en trinvis rækkefølge. I vil blive kontaktet i god tid med henblik på initiering og den videre proces. Hvis I har kommentarer til fordelingen, så ræk endelig ud.

v 1.1 dec 2024		EMPRESS site timeline			
		Phase 1	Phase 2		
		Time period 1	Time period 2	Time period 3	Time period 4
Capital Region of Denmark	Rigshospitalet 4131	Herlev ICU	Bispebjerg ICU		
		Hillerød ICU	Hvidovre ICU		
		Rigshospitalet 6021	Hvidovre Inf.Dis		
		Rigshospitalet 8622			
		Rigshospitalet 4141			
Region Zealand		Køge ICU	Roskilde ICU		
			Slagelse ICU		
			Nykøbing Falster ICU		
The North Denmark Region		Aalborg ICU	Hjørring ICU		
Central Denmark Region		Viborg ICU	Randers ICU	Gødstrup ICU	
		Aarhus ICU			
The Region of Southern Denmark		Kolding ICU	Odense Inf.Dis	Esbjerg ICU	
		Odense ICU			

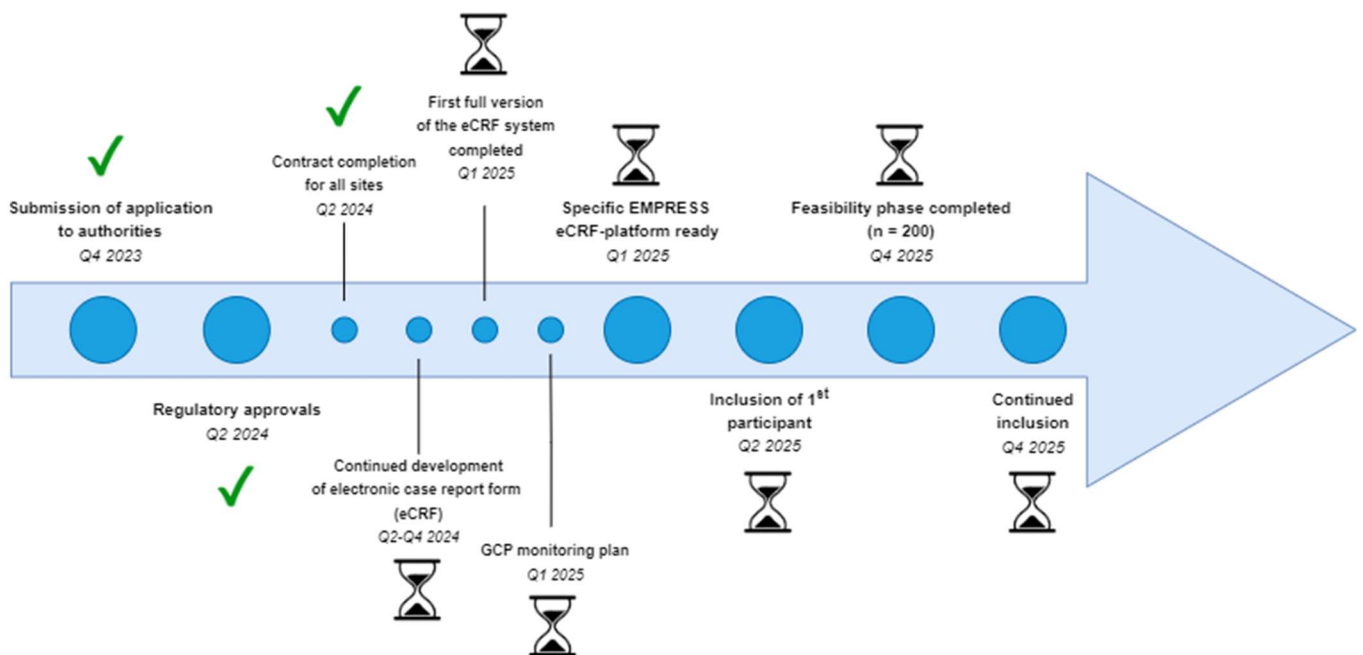
## 8) Initieringstrin

Planen for initiering af sites er nu fastlagt (se ovenfor) og består af følgende trin:

- Generel introduktion af alle site investigatorer i én fælles online præsentation
- Specifik undervisning af site investigatorer
- Udlevering af generisk slideshow og videomateriale til site investigator til undervisning af site personale
- Udlevering af Site Master File og patientmappe
- Planlægning af GCP-initiering

## 9) Tentativ tidslinje

I den opdaterede tentative tidslinje nedenfor fremgår relevante opdaterede milepæle:



**10) Deltagende sites og investigatorer**

<b>Region Hovedstaden</b>	
Afdeling	Kontaktperson
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 og Talie Kadem Mollerup
Inf.med, Rigshospitalet	Marie Helleberg
Inf.med, Hvidovre	Thomas Benfield
<b>Region Sjælland</b>	
Afdeling	Kontaktperson
ITA, Slagelse	Klaus Marcussen og Susanne Andi Iversen
ITA, Køge	Lars Peter Kloster Andersen
ITA, Nykøbing Falster	Frederik Volmer Fruergaard og Hans-Fjeldsøe Nielsen
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 Øst	Steffen Christensen
ITA, Aarhus Nord	Klaus Ulrik Koch
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	Henrik Nørlund
Inf.med, Odense	Isik S. Johansen

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

<b>Internationale sites</b>	
Land	Kontaktperson
Sverige	Frederik Sjövall
Australien	Bala Venkatesh
Finland	Johanna Hastbacka
England	Marlies Ostermann
Island	Martin Sigurdsson
New Zealand	Paul Young
USA	Ashish Khanna

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

Glædelig jul og godt nytår.

Med venlig hilsen,  
Nick på vegne af team EMPRESS

EMPRESS hotline: +45 3545 0606

Mail: [empress@cric.nu](mailto:empress@cric.nu)

Web: [www.cric.nu/empress](http://www.cric.nu/empress)

