

Stine Estrup Damby

Fra: Nina Christine Andersen-Ranberg
Sendt: 9. marts 2018 19:32
Til: kf@dkma.dk
Cc: Stine Estrup Damby
Emne: Notifikation om ændring i lægemiddelforsøget AID-ICU, 2017-003829-15
Vedhæftede filer: Følgrebrev Notifikation 8. marts 2018.docx; AID_ICU PROTOKOL 4.0.pdf; AID_ICU PROTOKOL 4.0 revideret.docx; Deltagerinfo_pårørende_2.4.pdf; Deltagerinformation pårørende 2.4 redigeret.docx; Deltagerinfo_patienten_2.4.pdf; Deltagerinformation patienten 2.4 redigeret.docx; Deltagerinformation forsøgsværgen 2.4.pdf; Deltagerinformation forsøgsværgen 2.4 redigeret.docx; Samtykke erklæring, forsøgsperson v3 redigeret.pdf.docx; Samtykke erklæring, forsøgsperson v3.pdf; Samtykke erklæring, stedfortrædende 1 v3 redigeret.pdf.docx; Samtykke erklæring, stedfortrædende 1 v3.pdf; Samtykkeerklæring, stedfortrædende2+pårørende v3 redigeret.pdf.docx; Samtykkeerklæring, stedfortrædende2+pårørende v3.pdf; Indhentning af samtykke i AID-ICU forsøget ver.3.pdf; Indhentning af samtykke i AID-ICU forsøget ver.3 revideret.docx

Kære Lægemiddelstyrelsen,

Hermed vedhæftet notifikation om ændring i lægemiddelforsøget AID-ICU. Vedhæftet til denne mail finder I:

- Følgrebrev for notifikation
- Opdateret protokol 4.0 i pdf samt word med track-changes
- Opdaterede deltagerinformation til hhv. patient, pårørende og forsøgsværge i pdf og word med track-changes (ver. 2.4)
- Opdaterede samtykke erklæringer for hhv. patient, pårørende og stedfortrædende/forsøgsværge
- Opdatering af protokol tillægget 'Indhentning af samtykke til AID-ICU' ver. 3 i pdf samt word med track-changes

I tilfælde af spørgsmål er I velkomne til at kontakte os.

‘enlig hilsen

Nina Christine Andersen-Ranberg
MD, PhD student

Sjællands Universitetshospital, Køge
Anæstesiologisk afdeling
Lykkebækvej 1
4600 Køge
Tlf. +45 47 32 64 93

Fra: Fatimah Fadhil Kadhum Al-Zergani <FAAZ@dkma.dk>

Dato: 14. marts 2018 kl. 16.44.31 CET

Til: 'Nina Christine Andersen-Ranberg' <ncan@regionsjaelland.dk>

Emne: Kvittering for modtagelse af notifikation, EudraCT: 2017-003829-15

Forsøgets titel: Agents Intervening against Delirium in Intensive Care Unit (AID-ICU)

Protokol nr.: AID-ICU

EudraCT nr.: 2017-003829-15

Kære Nina Andersen-Ranberg,

Lægemiddelstyrelsen kvitterer hermed for Deres mails af 9. marts 2018 og 12. marts 2018 med følgende bilag:

- Følgrebrev dateret 8. marts 2018
- Opdateret EudraCT ansøgningsskema, PDF+XML
- Protokol AID-ICU, version 4.0, 4. marts 2018 (med+uden ændringer)
- Deltagerinformation, version 2.4, 30. januar 2018 (med+uden ændringer) – patient
- Deltagerinformation, version 2.4, 30. januar 2018 (med+uden ændringer) – pårørende
- Deltagerinformation, version 2.4, 4. januar 2018 (med+uden ændringer) – forsøgsværge
- Indhentning af samtykke til forsøget, version 3.0, 1. marts 2018 (med+uden ændringer)
- Samtykkeerklæring, version 3.0, 8. februar 2018 (med+uden ændringer) – forsøgsperson
- Samtykkeerklæring, version 3.0, 8. februar 2018 (med+uden ændringer) – forsøgsværge
- Samtykkeerklæring, version 3.0, 8. februar 2018 (med+uden ændringer) – stedfortrædende

De indsendte ændringer er taget til efterretning og giver ikke anledning til bemærkninger.

Med venlig hilsen,

Fatimah Al-Zergani

Studertermedhjælper

T (dir) +45 44 88 91 23

kf@dkma.dk

På vegne af Lisa Sofie Wassini

Lægemiddelstyrelsen

Lægemidlers Godkendelse & Tilgængelighed

Kliniske forsøg

T +45 44 88 95 95

dkma@dkma.dk