



**LÆGEMIDDELSTYRELSEN**  
DANISH MEDICINES AGENCY

Att: Tine Sylvest Meyhoff

Rigshospitalet  
Blegdamsvej 9  
2100 København Ø  
Danmark

24.06 2019  
Sagsnr. 2019062906

Reference  
Lisa Sofie Wassini  
T (dir.) +45 44 88 91 23  
E kf@dkma.dk

**"The Conservative vs. Liberal Approach to fluid therapy of Septic Shock in Intensive Care Trial"**

**Protokol nummer: RH-ITA-007. EudraCT nummer: 2018-000404-42**

Med brev af 19. juni 2019 har De anmeldt ændringer til ovennævnte forsøg i form af et amendment med følgende bilag:

- Classic Protokol, version 2.3, dateret 19. juni 2019

Lægemiddelstyrelsen giver tilladelse til, at de anmeldte ændringer til ovennævnte forsøg kan implementeres.

Venlig hilsen

Cathrine Carstensen  
På vegne af Lisa Sofie Wassini

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
2300 København S  
Denmark  
T +45 44 88 95 95  
E dkma@dkma.dk  
LMST.DK