

Vedr. GCP-initiering

Marie Warrer Petersen <marie.warrer.petersen.01@regionh.dk>

Ons 08-04-2020 11:59

Til: Gitte Kingo Vesterlund <Gitte.Kingo.Vesterlund@regionh.dk>; Thomas Steen Jensen <thomas.steen.jensen@regionh.dk>; Carl Johan Steensen Hjortsoe <carl.johan.steensen.hjortsoe.01@regionh.dk>; Anders Møller <anmoe@regionsjaelland.dk>; Anders Perner <Anders.Perner@regionh.dk>; Anne Brøchner <Anne.Craveiro.Broechner@rsyd.dk>; Anne Sofie Andreasen <anne.sofie.andreasen@regionh.dk>; Bodil Steen Rasmussen <bodil.steen.rasmussen@rn.dk>; Charlotte Suppli Ulrik <Charlotte.Suppli.Ulrik@regionh.dk>; Christoffer Sølling <chrsoell@rn.dk>; David Levarrett Buch <dibu@regionsjaelland.dk>; Helle Scharling <hbpn@regionsjaelland.dk>; Henrik Nielsen <henrik.nielsen@rn.dk>; Isik Somunca Johansen <isik.somuncu.johansen@rsyd.dk>; Jens-Ulrik Jensen <jens.ulrik.jensen@regionh.dk>; Klaus Tjelle Kristiansen <klaus.tjelle.kristiansen.02@regionh.dk>; Lone Poulsen <Imp@regionsjaelland.dk>; Lothar Wiese <low@regionsjaelland.dk>; Maj-Brit Nørregaard Kjær <Maj-Brit.Noerregaard.Kjaer@regionh.dk>; Marie Helleberg <Marie.Helleberg@regionh.dk>

 10 vedhæftede filer (3 MB)

Forside af Produktresumé Natriumklorid B Braun.pdf; Forside af Produktresumé Solu-Cortef Pfizer.pdf; Journalnotater.docx; Udkast mail til klinisk personale_v.1.1.docx; 12.COVID_Steroid_kildedataliste_v1.4.docx; 1d. Front page to sign by primary investigator_vs1.9.docx; 5b_COVID-STEROID_Tilladelse_afdelingsledelsen_template_v1.0.docx; Kildedataliste_signeret.pdf; 3.c_Curriculum_vitae_kort_dansk_template_v1.0_31Mar2020-2.docx; 3a_COVID-STEROID_Opgavefordelingsliste_v1.3_01Apr2020.docx;

Kære investigatorer.

Mange tak for et godt møde i går. Til jer, der ikke kunne deltage: min præsentation ligger på vores hjemmeside (www.cric.nu/covid-steroid-trial). I kan også finde et link til optagelsen fra mødet i går på vores hjemmeside senere i dag.

Alle de studerende modtager i dag undervisning af COVID STEROID gruppen. Optagelser fra denne undervisning kan findes på vores hjemmeside fra i morgen.

Der sendes en medicinmappe ud til alle forsøgssites i dag. I denne findes både medicin log og labels. Der blev i går på mødet pointeret en fejl i vores medicinlabel (100 ml i stedet for 104 ml for placebo). Denne fejl er rettet i de tilsendte labels. Tak til Helle Scharling for at bemærke fejlen. I mappen findes også foldere og lommekort, som I kan uddele til personalet på jeres afdeling.

Der blev i går spurgt ind til, hvilke opgaver, der skal uddelegeres til hvilke personalegrupper i opgavefordelingslisten. Nedenfor er anført bogstavkoder, som skal anføres ud fra hver personalegruppe:

- Klinikere og investigator: A, E, F, G, H
- Studerende: A, B, C, D, H, I

Jeg gensender for en god ordens skyld listen over dokumenter, der skal udfyldes inden jeres site kan GCP initieres:

- Opgavefordelingsliste, udfyldt og signeret af PI: vedhæftet
- Information om forsøget til sygeplejersker og andet personale med rutineopgaver (fx mail udsendt til alle i afd.): opdateret mail vedhæftet
- CV'er, dateret og signeret af personen: skabelon vedhæftet
- GCP-beviser for e-learning eller kursus (eller noteret på CV) påkrævet af PI (link: <https://gcp-enhed.dk/elaering/elaeringskursus/>)
- Kildedataliste, udfyldt og signeret af PI: vedhæftet findes opdateret liste (clean version) samt udfyldt kildedataliste fra vores afdeling. I er velkommen til at anvende den som skabelon, men listen skal selvfølgelig tilpasses jeres afdeling lokalt.
- Protokolforside – signeret af PI på centeret: vedhæftet
- Forside af SPC (produktresumé)– signeret af PI på centeret: vedhæftet
- Tilladelse fra afdelingsledelsen til udførelse af forsøg (hvis afdelingsledelsen har signeret site agreement, er det ikke nødvendigt): vedhæftet

- Info om opbevaring af mappe (medicin LOG, vedr. ublindet opblanding), så blindet personale ikke har adgang til den.

Alle dokumenter skal sendes til:

Sites i Reg. H og Region Sjælland sender til Gitte Vesterlund gitte.kingo.vesterlund@regionh.dk

Sites i Reg. Syd sender til GCP-enheden i Odense j.h.jorgensen@rsyd.dk

Sites i Reg. Midt sender til GCP-enheden i Århus mares@clin.au.dk

Sites i Reg Nord sender til GCP-enheden i Århus lboergensen@clin.au.dk

Jeg har desuden vedhæftet vores skabelon til et journalnotat. Denne smart phrase er også delt med alle PI i Region Hovedstaden.

Til de investigatører, som ikke deltog i mødet i går: Husk at sende kvittering på, at I har gennemført undervisning.

Tak til alle for jeres store indsats i COVID STEROID forsøget!

Venlige hilsner,

Marie Warrer Petersen

Koordinerende investigatør, COVID STEROID forsøget

Intensiv Terapiklinik, Rigshospitalet

Tlf. nr: 30742123

E-mail: covid-steroid@cric.nu

Marie Warrer Petersen

Fra: Marie Warrer Petersen
Sendt: 14. april 2020 10:05
Til: Gitte Kingo Vesterlund; Anders Møller; Anders Perner; Anne Brøchner; Anne Sofie Andreasen; Bodil Steen Rasmussen; Charlotte Suppli Ulrik; Christian Sylvest Meyhoff; Christoffer Sølling; Csulrik@dadlnet.dk; David Levarrett Buch; Helene Brix; Helle Scharling; Henrik Nielsen; Isik Somunca Johansen; Jens-Ulrik Jensen; Klaus Tjelle Kristiansen; Lone Poulsen; Lothar Wiese; Maj-Brit Nørregaard Kjær; Marie Helleberg; Marie Warrer Petersen; Merete Storgaard; Mette Friberg; Morten Bestle; Niels Erikstrup Clausen; Steffen Christensen; Thomas Hildebrandt; Thomas Lars Benfield; Thomas Mohr; Thomas Strøm; Vibeke Renée Lind Jørgensen
Cc: Pernille Ask Aabo
Emne: SV: Update COVID STERIOD
Vedhæftede filer: 3.c_Curriculum_vitae_kort_dansk_template_v1.0_31Mar2020-2.docx

Kære investigatorer.

Jeg har i dag talt med Pernille (cc) fra GCP-enheden i København. Her kommer lige et par tilføjelser til min mail i går:

- 1) Både I og de studerende skal også underskrive en **træningslog**, som underskrift på at I har gennemgået undervisning i COVID STERIOD.
- 2) For alle læger, der anføres i opgavefordelingslisten, skal der også vedlægges et **simpelt CV** (skabelon vedhæftet). Vi har CV for de studerende, som vi selv sender til GCP.

I må endelig skrive, hvis I har spørgsmål til ovenstående.

Venlige hilsner,

Marie Warrer Petersen
Koordinerende investigatør, COVID STERIOD
Intensiv Terapiklinik 4131
Righospitalet
Tlf. nr.: 30742123
E-mail: covid-steroid@cric.nu

Fra: Marie Warrer Petersen
Sendt: 13. april 2020 20:25
Til: Anders Møller <anmoe@regionsjaelland.dk>; Anders Perner <Anders.Perner@regionh.dk>; Anne Brøchner <Anne.Craveiro.Broechner@rsyd.dk>; Anne Sofie Andreasen <anne.sofie.andreasen@regionh.dk>; Bodil Steen Rasmussen <bodil.steen.rasmussen@rn.dk>; Charlotte Suppli Ulrik <Charlotte.Suppli.Ulrik@regionh.dk>; Christoffer Sølling <chrsoell@rm.dk>; David Levarrett Buch <dlbu@regionsjaelland.dk>; Helle Scharling <hbpn@regionsjaelland.dk>; Henrik Nielsen <henrik.nielsen@rn.dk>; Isik Somunca Johansen <isik.somuncu.johansen@rsyd.dk>; Jens-Ulrik Jensen <jens.ulrik.jensen@regionh.dk>; Klaus Tjelle Kristiansen <klaus.tjelle.kristiansen.02@regionh.dk>; Lone Poulsen <Imp@regionsjaelland.dk>; Lothar Wiese <low@regionsjaelland.dk>; Maj-Brit Nørregaard Kjær <Maj-Brit.Noerregaard.Kjaer@regionh.dk>; Marie Helleberg <Marie.Helleberg@regionh.dk>; Marie Warrer Petersen <marie.warrer.petersen.01@regionh.dk>; Merete Storgaard <merestor@rm.dk>; Mette Friberg <mefh@regionsjaelland.dk>; Morten Bestle <Morten.Bestle@regionh.dk>; Niels Erikstrup Clausen <niels.erikstrup.clausen@regionh.dk>; Steffen Christensen <steffen.christensen@auh.rm.dk>; Thomas Hildebrandt <thi@regionsjaelland.dk>; Thomas Lars Benfield <Thomas.Lars.Benfield@regionh.dk>; Thomas Mohr <Thomas.Mohr@regionh.dk>; Thomas Strøm <thomas.stroem@rsyd.dk>; Vibeke Renée Lind Jørgensen <Vibeke.Lind.Joergensen@regionh.dk>; Christian Sylvest Meyhoff <christian.sylvest.meyhoff@regionh.dk>; Csulrik@dadlnet.dk; helene.brix@regionh.dk
Cc: Gitte Kingo Vesterlund <Gitte.Kingo.Vesterlund@regionh.dk>
Emne: Update COVID STERIOD

Kære investigatorer.

Så er der ikke længe til, vi kan starte COVID STEROID forsøget! Vi er i gang med at teste vores eCRF nu, og den er snart klar.

I onsdags sendte vi medicinmapper ud til alle afdelinger, som I gerne skulle have modtaget, når I returnerer efter påske.

Husk at få de studerende til at underskrive jeres opgavefordelingsliste, når de er blevet vist rundt på jeres afdeling. De studerende har allerede modtaget undervisning om COVID STEROID forsøget.

Husk også at undervise (kort) det kliniske personale i forsøget, så de kan varetage de funktioner, som de studerende ikke må varetage (identificering og rapportering af SAE/SUSAR). Når I har undervist jeres kollegaer, skal der udfyldes en træningslog, og klinikerne skal også anføres i opgavefordelingslisten.

Jeg har vedhæftet både opgavefordelingsliste og træningslog til denne mail.

Til alle investigatorer i Region H: COVID STEROID forsøgsmedicinen er oprettet i SP og delt med jer. Jeg har vedhæftet et dokument om ordination af COVID STEROID forsøgsmedicin i SP til denne mail.

Til alle jer investigatorer, der ikke deltog i initieringsmødet i tirsdags: Undervisningen er tilgængelig via dette link: [video for investigators](#). Husk at sende mig en mail, når I har gennemset undervisningen.

Hvis I har nogle spørgsmål til initiering, er I meget velkomne til at kontakte mig via mail eller telefonisk. Vi glæder os rigtig meget til at komme i gang.

Venlige hilsner,

Marie Warrer Petersen
Koordinerende investigator, COVID STEROID
Intensiv Terapiklinik 4131
Righospitalet
Tlf. nr.: 30742123
E-mail: covid-steroid@cric.nu

Marie Warrer Petersen

Fra: Marie Warrer Petersen
Sendt: 17. april 2020 17:42
Til: Anders Møller; Anders Perner; Anne Brøchner; Anne Sofie Andreasen; Bodil Steen Rasmussen; Charlotte Suppli Ulrik; Christoffer Sølling; Csulrik@dadlnet.dk; David Levarett Buch; Helene Brix; Helle Scharling; Henrik Nielsen; Isik Somunca Johansen; Klaus Tjelle Kristiansen; Lone Poulsen; Lothar Wiese; Marie Helleberg; Marie Warrer Petersen; Merete Storgaard; Mette Friberg; Morten Bestle; Steffen Christensen; Thomas Hildebrandt; Thomas Lars Benfield; Thomas Mohr; Thomas Strøm; Vibeke Renée Lind Jørgensen
Cc: Maj-Brit Nørregaard Kjær; Carl Johan Steensen Hjortsø; Thomas Steen Jensen; Pernille Ask Aabo; Gitte Kingo Vesterlund
Emne: Update COVID STEROID forsøg
Vedhæftede filer: 13f_Nyhedsbrev 2 COVID STEROID.docx; COVID STEROID_Fordeling af arbejdsopgaver_v.1.0.docx

Kære investigatorer.

TUSINDE TAK for det store stykke arbejde, I har lagt i COVID STEROID forsøget. Vi er meget imponeret.

Vi har i dag inkluderet første patient på Intensiv Terapiklinik, Rigshospitalet 😊 Nu er vi i gang!

Vedhæftet nyhedsbrev samt liste over fordeling af arbejdsopgaver ml. primær investigator, klinikere og kliniske assistenter. Sidstnævnte sendes også til de kliniske assistenter.

Rigtig god weekend!

Venlige hilsner,
Anders Perner, Sponsor
Marie Warrer Petersen, Koordinerende investigator
COVID STEROID forsøget
Hotline: 3545 7236

Marie Warrer Petersen

Fra: Marie Warrer Petersen
Sendt: 21. april 2020 11:13
Til: Anne Brøchner; Christoffer Sølling; Anders Møller
Emne: Forsøgsmedicin

Kære investigatorer.

I har alle henvendt jer for at høre, om det er i orden at trække forsøgsmedicinen op i 2 x 50 ml sprøjter. Det er helt ok og denne mail er tilstrækkelig dokumentation på det. I sådanne tilfælde skal de studerende dog huske at anføre rettelse til label, så der står 52 ml på hver sprøjte og ikke 104 ml. Rettelse anføres med kuglepind og signeres med initialer og dato.

Venlige hilsner,
Marie W. Petersen
Koordinerende investigator, COVID STEROID
Intensiv Terapiklinik 4131
Rigshospitalet
Mail: covid-steroid@cric.nu
Tlf.: 3545 7237

Marie Warrer Petersen

Fra: Marie Warrer Petersen
Sendt: 21. april 2020 11:11
Til: Stine Rom Vestergaard
Emne: SV: COVID-STEROID medicin blanding

Hej Stine.

Det er i orden at trække forsøgsmedicinen op i 2 x 50 ml sprøjter. Denne mail er tilstrækkelig dokumentation. I sådanne tilfælde skal de studerende dog huske at anføre rettelse til label, så der står 52 ml og ikke 104 ml. Rettelse anføres med kuglepind og signeres med initialer og dato.

Venlige hilsner,
Marie

Fra: Stine Rom Vestergaard <strv@rn.dk>
Sendt: 21. april 2020 10:30
Til: Marie Warrer Petersen <marie.warrer.petersen.01@regionh.dk>
Emne: COVID-STEROID medicin blanding

Kære Marie

Jeg er projektsygeplejerske, arbejder for Bodil S Rasmussen her i Aalborg og skal være med til at drive COVID-STEROID studiet her hos os.

Jeg kommer **ikke** til at screene ptt. blande medicin mv., men jeg har dog et par spørgsmål i forhold til medicinen.

Når solu-cortef /placebo er blandet i 100 ml nacl, så er vi her på vores site nødsaget til at trække den færdigblandede projektmedicin op i 2 50 ml sprøjter, eftersom det er den type sprøjtepumper, som vi har til rådighed.

Det er vanlig praksis her hos os, det gør vi således også med alle typer inotropi m.fl.

Godtages ovenstående fra jer af?

Og er der i så fald behov for, at jeg laver noget yderligere på skrift omkring det, eller vil det være nok, at gemme denne mailkorrespondance?

Med venlig hilsen
Stine Rom Vestergaard
Study coordinator / Intensiv-og projektsygeplejerske

Tlf.: 97 66 17 15 / Mobil: 22 13 15 91
E-Mail: strv@rn.dk

AALBORG UNIVERSITETSHOSPITAL

Klinik Anæstesi, Børn, Kredsløb og Kvinder
Anæstesi og Intensiv afdeling
Hobrovej 18-22
9000 Aalborg

FORSKNINGSENHED FOR ANÆSTESI OG INTENSIV | LUNGEFORSKNINGSCENTER

Mølleparkvej 8A, 1. sal (Gartnerboligen)
9000 Aalborg
www.alborguh@rn.dk | www.klinisk.aau.dk | www.cric.nu/hot-icu | www.eacta.org

Marie Warrer Petersen

Fra: Marie Warrer Petersen
Sendt: 21. april 2020 11:13
Til: Anne Brøchner; Christoffer Sølling; Anders Møller
Emne: Forsøgsmedicin

Kære investigatorer.

I har alle henvendt jer for at høre, om det er i orden at trække forsøgsmedicinen op i 2 x 50 ml sprøjter. Det er helt ok og denne mail er tilstrækkelig dokumentation på det. I sådanne tilfælde skal de studerende dog huske at anføre rettelse til label, så der står 52 ml på hver sprøjte og ikke 104 ml. Rettelse anføres med kuglepind og signeres med initialer og dato.

Venlige hilsner,
Marie W. Petersen
Koordinerende investigator, COVID STEROID
Intensiv Terapiklinik 4131
Rigshospitalet
Mail: covid-steroid@cric.nu
Tlf.: 3545 7237

Marie Warrer Petersen

Fra: Marie Warrer Petersen
Sendt: 21. april 2020 13:47
Til: Maj-Brit Nørregaard Kjær
Emne: Nogle tilføjelser?

Kære investigatorer.

Vi har fået godkendt opdaterede deltagerinformationer og samtykkeblanketter af Videnskabsetisk Komité, som skal anvendes til alle kommende COVID STEROID patienter.

Ændringer omfatter:

- Deltagerinformation: Screening af kvinder < 60 år (og ikke 50 år som i den tidl. version)
- Samtykkeblanketter: "Erklæring fra læge, der afgiver information om forsøget" er ændret til "Erklæring fra forsøgspersonale, der afgiver information om forsøget"

De nye versioner kan let tilgås via vores log: <http://www.cric.nu/covid-steroid-log-for-site-master-file/>. Her kan I også se alle de øvrige ændringer, der er foretaget i vores Trial Master File siden forsøgsstart.

Jeg sørger for at informere de studerende om ovenstående ændringer.

Venlige hilsner,
Marie Warrer Petersen
Koordinerende investigatør, COVID STEROID
Intensiv Terapiklinik 4131
Rigshospitalet
Mail: covid-steroid@cruc.nu
Tlf.: 3545 7237