

Marie Warrer Petersen

Fra: Katja Magnussen <KMAG@dkma.dk>
Sendt: 12. august 2020 10:35
Til: Marie Warrer Petersen
Cc: Anders Perner; Maj-Brit Nørregaard Kjær
Emne: SV: Vilkår opfyldt med kommentar, 2020-003363-25

Kære Marie,

Tak for din email.

Jeg synes det er fint begrundet og I behøver ikke at opdatere protokollen. Jeg var i tvivl om medicinstuderende også kunne inkludere, men da du bekræfter, at det er de kliniske læger, kan vi godt acceptere protokollen som den er.

Du er velkommen til at kontakte mig, hvis du har yderligere spørgsmål.

Med venlig hilsen

Katja Magnussen

Sagsbehandler i Kliniske Forsøg
Clinical Trial Assessor
MSc.
T (dir.) +45 44 88 91 88
kmag@dkma.dk

Lægemiddelstyrelsen
Lægemiddelgodkendelse
Kliniske forsøg
Danish Medicines Agency
Medicines Licensing
Clinical Trials
T +45 44 88 95 95
dkma@dkma.dk

www.lmst.dk



LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

Fra: Marie Warrer Petersen <marie.warrer.petersen.01@regionh.dk>
Sendt: 11. august 2020 13:53
Til: Lisa Sofie Wassini <LSG@dkma.dk>
Cc: Anders Perner <Anders.Perner@regionh.dk>; Maj-Brit Nørregaard Kjær <Maj-Brit.Noerregaard.Kjaer@regionh.dk>
Emne: SV: Vilkår opfyldt med kommentar, 2020-003363-25

Kære Lisa.

Tak for din hjælp i behandlingen af vores ansøgning. Det har været på rekordtid som altid, og det er vi meget taknemmelige for.

Jeg sender dig denne mail som svar på nedenstående bemærkning: "På side 29 i protokollen bør information om, at forsøgspersonale der *ikke* er uddannede læger kan screene og inkludere patienter fjernes, for at undgå misforståelser".

SVAR

I protokollen skriver vi følgende: "The screening will be done by the clinical doctors. When a candidate patient is identified, the clinical team will alert the trial staff, who will seek consent and thereafter screen the patient in the eCRF. Medical students will be eligible to screen and enrol patients in the eCRF, obtain informed consent, prepare trial medication and perform data entry. Nurse and pharmacy students and pharmacists will be eligible to obtain informed consent, prepare trial medication and perform data entry; nurse- and pharmacy students and pharmacists can only screen and enrol of patients in the eCRF if a named doctor or medical student checks and signs the inclusion notes."

Vi anmoder om at bibeholde ovenstående afsnit i sin nuværende form. Som vi skriver, er det de kliniske læger, der screener patienterne og videregiver denne information til det ublindede forsøgspersonale (primært medicinstuderende, men også forskningssygeplejersker). Det ublindede forsøgspersonalet er uddannet i at blande forsøgsmedicin og har en særlig adgang til eCRF'en, som tillader dem at screene patienterne i eCRF'en og se allokeringen. Lægen screener altså selv patienten, og de medicinstuderende anvender kun informationerne videregivet fra lægen til at screene i eCRF'en. Lægen kan ikke selv screene i eCRF'en, da hun/han ikke må kende allokeringen.

Jeg håber, at ovenstående svar var tilstrækkelig begrundelse. Vi har tidligere fået godkendelse til lignende procedure i COVID STEROID forsøget (**2020-001395-15**). Hvis du har yderligere kommentarer eller spørgsmål til ovenstående må du endelig kontakte mig.

Venlige hilsner,

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

Fra: Lisa Sofie Wassini <LSG@dkma.dk>
Sendt: 5. august 2020 11:34
Til: Marie Warrer Petersen <marie.warrer.petersen.01@regionh.dk>
Cc: Lisa Sofie Wassini <LSG@dkma.dk>
Emne: Vilkår opfyldt med kommentar, 2020-003363-25

Higher vs. Lower Doses of Dexamethasone in Patients with COVID-19 and Severe Hypoxia: the COVID STEROID 2 trial.

Lægemiddelstyrelsen kvitterer hermed for deres mail af 4. august 2020 med følgende bilag:

- Protokol, version 1.6, dateret 3. august 2020.

De indsendte ændringer er taget til efterretning. Vi har dog følgende bemærkning.

- På side 29 i protokollen bør information om, at forsøgspersonale der *ikke* er uddannede læger kan screene og inkludere patienter fjernes, for at undgå misforståelser.

Det forventes at ændringerne implementeres, men det er ikke nødvendigt at indsende den opdaterede protokol.

Med venlig hilsen

Lisa Sofie Wassini
Farmakonom
Pharmaconomist

T (dir) +45 44 88 95 19
lsg@dkma.dk

Lægemiddelstyrelsen
Lægemiddelgodkendelse
Danish Medicines Agency
Medicines Licensing
T +45 44 88 95 95
dkma@dkma.dk

Region Hovedstaden anvender de personoplysninger, du giver os i forbindelse med din henvendelse. Du kan læse mere om formålet med anvendelsen samt dine rettigheder på vores hjemmeside: www.regionh.dk/persondatapolitik