

Marie Warrer Petersen

Fra: Lisa Sofie Wassini <LSG@dkma.dk>
Sendt: 5. august 2020 11:34
Til: Marie Warrer Petersen
Cc: Lisa Sofie Wassini
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