

Marie Warrer Petersen

Fra: Cathrine Carstensen <CACA@dkma.dk>
Sendt: 20. april 2020 10:22
Til: Marie Warrer Petersen
Emne: Kvittering for notifikation, 2020-001395-15

"Low dose hydrocortisone in patients with COVID-19 and severe hypoxia – the COVID STEROID Trial"
EudraCT no: 2020-001395-15. Protocol no: Awaiting.

Kære Marie Warrer Petersen,

Lægemiddelstyrelsen kvitterer hermed for deres e-mail af 15. april 2020 med følgende bilag:

- Deltagerinformation forsøgsværgen, version 1.4, dateret 15. april 2020 (med og uden markeringer)
- Deltagerinformation patient, version 1.4, dateret 15. april 2020 (med og uden markeringer)
- Deltagerinformation pårørende, version 1.4, dateret 15. april 2020 (med og uden markeringer)
- Samtykkeerklæring forsøgsværgen, version 1.2, dateret 15. april 2020 (med og uden markeringer)
- Samtykkeerklæring patient, version 1.2, dateret 15. april 2020 (med og uden markeringer)
- Samtykkeerklæring pårørende, version 1.2, dateret 15. april 2020 (med og uden markeringer)
- Stedfortrædende samtykke fra anden forsøgsværgen, version 1.1, dateret 15. april 2020 (med og uden overstregning)

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

På vegne af
Lisa Sofie Wassini

Med venlig hilsen

Cathrine Carstensen
Studentermedhjælper
Student Assistant
T (dir) +45 44 88 91 23
kf@dkma.dk

Lægemiddelstyrelsen
Lægemidlers Godkendelse & Tilgængelighed
Kliniske forsøg
Danish Medicines Agency
Medicines Licensing & Availability
T +45 44 88 95 95
dkma@dkma.dk