

Marie Warrer Petersen

Fra: KF Postkasse <KFPost@dkma.dk>
Sendt: 8. december 2020 10:50
Til: Marie Warrer Petersen
Emne: [Kvittering] [COVID-19] Vedr. 2020-003363-25

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

EudraCT no: 2020-003363-25. Protocol no: NA.

Lægemiddelstyrelsen kvitterer hermed for deres e-mail af 7. december 2020 med følgende bilag:

- EudraCT Form (Pdf+xml), dateret 7. December 2020
- Protokol, version 1.8

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

Med venlig hilsen/Best regards

Mette Andersen

Kontorfunktionær/Clerk
T(dir.) +45 4488 9216
Email: mea@dkma.dk

Lægemiddelstyrelsen
Lægemiddelgodkendelse
Sektion Kliniske Forsøg
T +45 4488 9595
dkma@dkma.dk
www.lmst.dk

Danish Medicines Agency
Medicines Licensing
Clinical Trials
www.lmst.dk



LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

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

Sendt: 7. december 2020 14:12

Til: KF Postkasse <KFPost@dkma.dk>

Cc: Anders Perner <Anders.Perner@regionh.dk>; Pernille Ask Aabo <pernille.ask.aabo@regionh.dk>; Maj-Brit Nørregaard Kjær <Maj-Brit.Noerregaard.Kjaer@regionh.dk>; Christian Aage Wamberg <christian.aage.wamberg.02@regionh.dk>

Emne: [COVID-19] Vedr. 2020-003363-25

Til Lægemiddelstyrelsen,

Jeg tilsender jer hermed en notifikation om følgende ændringer i protokol og EudraCT-skema for COVID STEROID 2 forsøget (EudraCT nummer: 2020-003363-25):

- Tilføjelse af Intensiv afdeling, Bispebjerg Hospital, PI: Christian Wamberg
Ændringerne sendes også til Videnskabsetisk Komité d.d. I er meget velkomne til at kontakte mig ved spørgsmål eller kommentarer.

Venlige hilsner,

Marie Warrer Munch
Koordinerende investigator, COVID STEROID 2
Intensiv Terapiklinik 4131
Rigshospitalet
covid-steroid@cric.nu
Tlf.: +45 3545 7237

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