

Søren Marker Jensen

Fra: Mikkel Byrdal <miby@dkma.dk>
Sendt: 12. juli 2017 15:22
Til: Søren Marker Jensen
Emne: Kvittering på notifikation + forlængelse, EudraCT 2015-000318-24

Forsøgets titel: Stress Ulcer Prophylaxis in the Intensive Care Unit

Protokolnummer: RH-ITA-006

EudraCT nummer: 2015-000318-24

Kære Søren Marker Jensen,

Lægemiddelstyrelsen kvitterer hermed for brev af 30. juni 2017 med ansøgning om forlængelse af forsøgsperioden for ovennævnte forsøg, med følgende bilag:

- LMS_følgebrev_SUP-ICU'_20170623
- SUP-ICU DMSC_recommendation

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

Forsøgsperioden er hermed forlænget til 1. marts 2019.

På vegne af Lisa Sofie Wassini

Venlig hilsen,

Mikkel Byrdal

Studertermedhjælper
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

Sektion for Kliniske Forsøg
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

23. juni 2017

Følgebrev til orientering for SUP-ICU forsøget

Stress Ulcer Prophylaxis in the Intensive Care Unit (SUP-ICU). Eudract nr. 2015-000318-24.

Hermed orientering om, at anden interimanalyse ved 2500/3350 inkluderede patienter aflyses.

Jf. godkendte originalprotokol er 2 interimanalyser planlagt efter hhv. 1670/3350 og 2500/3350 inkluderede patienter. Første interimanalyse er gennemført som planlagt og har ikke givet anledning til at stoppe forsøget.


Anden interimanalyse er protokolleret til at blive gennemført efter 3-måneders opfølgning på 2500 patienter (75% af total) er tilgængelig. Med forsøgets aktuelle inklusionsrate (ca. 220 patienter pr. måned) forventes forsøget at inkludere sidste patient september 2017.

Resultatet af anden interimanalyse vil således ikke være tilgængelig før sidste patient er inkluderet i forsøget. På baggrund af ovenstående er det i SUP-ICU Styregruppen og Sikkerhedskomiteen besluttet at aflyse den planlagte anden interimanalyse, da denne ikke vil have nogen patientsikkerhedsmæssig konsekvens, jf. brev fra Sikkerhedskomiteen (vedhæftet).

Denne orientering er efter telefonisk aftale med Emilie Jørgensen.
Ovenstående er anmeldt som tillægsprotokol til VEK, Region Hovedstaden.

Desuden udbedes forlængelse af forsøgsgodkendelse (aktuelt gyldig til 1. november 2017) til 1. januar 2019, således at den protokollerede 3-måneders og 1-års opfølgning indbefattes.

Venlig hilsen



Morten Hylander Møller,
Lektor, afdelingslæge ph.d.
Sponsor SUP-ICU forsøget
Intensiv Terapiklinik 4131
Rigshospitalet
Blegdamsvej 9
2100 København Ø