

Til: Bodil Steen Rasmussen
Emne: SV: Blot info med godkendelse af: Ændring i relation til langtidsoutcome: vedr. protokol no AAUH-ICU-01, EudraCT no 2017-000632-34

Fra: KF Postkasse [<mailto:KFPost@dkma.dk>]

Sendt: 17. oktober 2018 11:08

Til: Bodil Steen Rasmussen <bodil.steen.rasmussen@rn.dk>

Cc: Mette Jensen <MEJN@dkma.dk>

Emne: SV: Ændring i relation til langtidsoutcome: vedr. protokol no AAUH-ICU-01, EudraCT no 2017-000632-34

Handling oxygenation targets in adults with acute hypoxaemic respiratory failure in the intensive care unit: A randomised clinical trial of a lower versus a higher oxygenation target, Protokol nummer: AAUH-ICU-01, EudraCT nummer: 2017-000632-34

Kære Bodil Steen Rasmussen,

Lægemiddelstyrelsen kvitterer hermed for e-mail af 30. september 2018 med følgende bilag:

- Dansk protokoltillæg til HOT-ICU, dateret 27. august 2018
- HOT-ICU, version 2.0, dateret 21. august 2018
- Deltagerinformation - dansk protokoltillæg HOT-ICU, version 1.0, dateret 27. august 2018
- Deltagerinformation til forsøgsværgeren, version 1.4, dateret 21. august 2018
- Deltagerinformation til patienten, version 1.3, dateret 21. august 2018
- Deltagerinformation til pårørende, version 1.3, dateret 21. august 2018

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

Med venlig hilsen/Best Regards,

Mette Jensen

Kontorfunktionær

Clerk

T (dir) +45 93 51 88 17

mejn@dkma.dk

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

Fra: Bodil Steen Rasmussen [<mailto:bodil.steen.rasmussen@rn.dk>]

Sendt: 30. september 2018 15:08

Til: KF Postkasse <KFPost@dkma.dk>

Emne: Ændring i relation til langtidsoutcome: vedr. protokol no AAUH-ICU-01, EudraCT no 2017-000632-34