

Professor Anders Perner  
Rigshospitalet  
Intensiv Terapiklinik 4131  
Blegdamsvej 9, 2100 København Ø

Dato: 20. august 2020

Pr. mail: [anders.perner@regionh.dk](mailto:anders.perner@regionh.dk)

cc. Lægemiddelstyrelsen pr. email.

H-20051056 - Higher vs. Lower Doses of Dexamethasone in Patients with COVID-19 and Severe Hypoxia: the COVID STEROID 2 trial

***Berigtigelse af godkendelse af 18. august 2020. Berigtigelsen vedrører afslutningsdato, der er rettet til 28. februar 2022.***

**EudraCT 2020-003363-25**

**Endelig godkendelse.**

**Afgørelsen er truffet efter lov nr. 593 af 14. juni 2011 om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter med senere ændringer (sammenskrevet i lovbekendtgørelse nr. 1083 af 15/09/2017).**

De Videnskabetiske Komiteer bekræfter modtagelsen af mail af dags dato, som svar på afgørelse af 17. august 2020, hvori der opstilledes betingelser for godkendelsen af projektet.

Betingelserne for godkendelsen anses for opfyldt. Projektet er dermed endeligt godkendt.

**Godkendelsen gælder til den 28. februar 2022** og omfatter følgende dokumenter:

- Forsøgsprotokol, version 1.7, af 17.08.2020
- Deltagerinformation:
  - Forsøgsværge, version 1.1, af 17.08.2020
  - Pårørende, version 1.1, af 17.08.2020
  - Patient, version 1.1, af 17.08.2020
- Informeret samtykkeerklæring:
  - Forsøgsværge, version 1.0, af 10.07.2020
  - Anden forsøgsværge, version 1.0, af 10.07.2020
  - Pårørende, version 1.0, af 10.07.2020
  - Patient, version 1.0, af 10.07.2020

- Spørgeskema godkendt til brug i forsøget EQ-5D-5L, dansk version.

Godkendelsen gælder for de anmeldte forsøgssteder og den anmeldte forsøgsansvarlige i Danmark.

Til orientering har sekretariatet også modtaget engelske version af deltagerinformationer og samtykkeerklæringer.

Komiteen er ikke ressortmyndighed for regelsættet om databeskyttelse. Komiteen forudsætter at projektet gennemføres i overensstemmelse med databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven. Sekretariatet kan derfor ikke formelt godkende samtykke til fortsat dataindsamling i forsøget, men tager til efterretning, at dokumenterne anvendes i forsøget.

Det er en betingelse for projektets iværksættelse, at Lægemiddelstyrelsen også godkender forsøget. Vær opmærksom på, at godkendelsesperioden i Lægemiddelstyrelsens afgørelse kan være en anden end i denne afgørelse. Det er forsøgsansvarliges ansvar at sikre – evt. ved ansøgning om forlængelse – at der hele tiden under projektets forløb er fornøden godkendelse fra de to myndigheder.

Iværksættelse af projektet i strid med godkendelsen kan straffes med bøde eller fængsel, jf. komitélovens § 41.

## **Ændringer**

Foretages der væsentlige ændringer i protokolmateriale under gennemførelsen af projektet, skal disse anmeldes til komiteen i form af tillægsprotokoller. Ændringerne må først iværksættes efter godkendelse fra komiteen, jf. komitélovens § 27, stk. 1.

Anmeldelse af tillægsprotokoller skal ske elektronisk på [www.drvk.dk](http://www.drvk.dk) med det allerede tildelte anmeldelsesnummer og adgangskode.

Væsentlige ændringer er bl.a. ændringer, der kan få betydning for forsøgspersonernes sikkerhed, fortolkning af den videnskabelige dokumentation, som projektet bygger på samt gennemførelsen eller ledelsen af projektet. Det kan fx være ændringer i in- og eksklusionskriterier, forsøgsdesign, antal forsøgspersoner, forsøgsprocedurer, behandlingsvarighed, effektparametre, ændringer om de forsøgsansvarlige eller forsøgssteder samt indholdsmæssige ændringer i det skriftlige informationsmateriale til forsøgspersonerne.

Hvor nye oplysninger betyder, at forskeren overvejer at ændre proceduren eller stoppe forsøget, skal komiteen orienteres om det.

## **Bivirkninger**

## **Løbende indberetning**

Komiteen skal omgående underrettes, hvis der under projektet optræder formodet alvorlige, uventede bivirkninger (SUSARS) jf. komitélovens § 30, stk. 1. Indberetningen skal ledsages af kommentarer om eventuelle konsekvenser for forsøget. Pligten til indberetning omfatter SUSARS, der er forekommet i Danmark.

Indberetning af SUSARS til komitesystemet skal indholdsmæssigt følge vejledning om ansøgning om tilladelse til kliniske forsøg, afsnit 12.1 og 12.3 om indberetning af bivirkninger.

### **Årlig indberetning**

Én gang årligt i hele forsøgsperioden skal komiteen have tilsendt en liste over alle formodet alvorlige (ventede og uventede) bivirkninger, som er indtruffet i forsøgsperioden (ASR/DSUR) sammen med en rapport om forsøgspersonernes sikkerhed, jf. komitélovens § 30, stk. 2.

Den årlige indberetning skal i øvrigt følge Lægemiddelstyrelsens vejledning om kliniske forsøg, afsnit 12.4 om indberetning af bivirkning.

### **Indberetningens form**

Komiteen skal have tilsendt SUSARS og årlige indberetninger i form af rapport i pdf-format. Indberetningen skal ske elektronisk (krypteret).

Ved indberetning kan anvendes et skema, som kan findes på [www.nvk.dk](http://www.nvk.dk). Skemaet indsendes elektronisk ved anvendelse af digital signatur.

### **Afslutning**

Den forsøgsansvarlige og en evt. sponsor skal senest 90 dage efter afslutningen af projektet underrette komiteen herom, jf. komitélovens § 31, stk. 1. Projektet regnes som afsluttet, når sidste forsøgsperson er afsluttet.

Afbrydes projektet tidligere end planlagt, skal en begrundelse herfor sendes til komiteen senest 15 dage efter, at beslutningen er truffet, jf. komitélovens § 31, stk. 2.

Hvis projektet ikke påbegyndes, skal dette samt årsagen hertil meddeles komiteen.

Komiteen beder om kopi af den afsluttende forskningsrapport eller publikation, jf. komitélovens § 28, stk. 2. Vi skal i den forbindelse gøre opmærksom på, at der er pligt til at offentliggøre både negative, positive og inkonklusive forsøgsresultater, jf. komitélovens § 20, stk. 1, nr. 8.

Pligten til at indberette afsluttende forsøg og rapport påhviler forsøgsansvarlig og en evt. sponsor i forening.

**Tilsyn:**

Det er Lægemiddelstyrelsen, der fører tilsyn med lægemiddelforsøg.

**Underskrift på samtykkeerklæringen**

Komiteen gør opmærksom på, at forsøgsansvarlig kan delegere sin pligt til at underskrive samtykkeerklæringen til den person, der holder den mundtlige informationssamtale. Der skal i så fald være en skriftlig delegation hertil på forsøgssitet.

Med venlig hilsen



Mikael Bitsch  
Formand i Komite B



Kristine Nordkvist  
Cand. Jur.  
Sekretariatet for De Videnskabsetiske Komiteer i Region Hovedstaden.

**English version:**

To who it may concern.

The Committees on Health Research Ethics in the Capital Region of Denmark hereby confirm that above research project is approved.

Generally, an approved project is valid throughout the accepted period, and a regular confirmation of the approval does not take place. Unless otherwise stated, the approval includes all documents listed in the approval letter.

According to Danish law all health research, taking place in Denmark, must be approved by an Ethical Committee and must comply with Danish legislation. Please note, that "GCP" and "ICH-GCP" rules are only partially implemented in Danish law.

For additional inquiries, please contact the Secretariat for the Committees on Health Research Ethics in the Capital Region at +45 3866 6395 or by e-mail [vek@regionh.dk](mailto:vek@regionh.dk)

Kind regards,



Mikael Bitsch  
Chairman of The Ethical Committee B, The Capital Region of Denmark.



Kristine Nordkvist  
Cand. Jur.

The Secretariat for  
The Committees on Health Research Ethics in the Capital Region of Denmark