

Marie Warrer Munch

Fra: Maj-Brit Nørregaard Kjær
Sendt: 4. juli 2022 09:07
Til: Marie Warrer Munch
Emne: VS: [Kvitteringsbrev] End of Trial Form 2020-003363-25

Fra: Madeline Yde Petersen <MAYP@dkma.dk>
Sendt: 28. februar 2022 13:24
Til: Maj-Brit Nørregaard Kjær <Maj-Brit.Noerregaard.Kjaer@regionh.dk>
Emne: [Kvitteringsbrev] End of Trial Form 2020-003363-25

Kære Maj-Brit Nørregaard Kjær

Tak for din mail vedrørende afslutning af jeres forsøg. Vi har ikke nogen bemærkninger til det indsendte materiale.

Studieresultaterne skal snarest muligt og senest et år efter forsøgets afslutning indberettes i EudraCT databasen i henhold til Lægemiddeloven § 89, stk. 2 (4) så de bliver offentlig tilgængelige på 'EU Clinical Trials Register'. Det er ikke nødvendigt at indsende studierapport eller informere os om indberetningen til EudraCT idet vi løbende kontrollerer databasen.

Efter lægemiddelovens § 104, stk. 1, nr. 4, kan manglende underretning eller indsendelse straffes med bøde eller fængsel op til 4 måneder.

Offentlig adgang til resultater fra kliniske forsøg - positive som negative – er afgørende for at beskytte folkesundheden og fremme innovation inden for medicinsk forskning. Det er derfor vigtigt, at alle relevante protokoller og resultater fra kliniske forsøg godkendt i EU opbevares i EudraCT og at de er offentligt tilgængelige i 'EU Clinical Trials Register'. Der er derfor stor fokus på emnet. Læs evt. mere her: https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/joint-letter-european-commission-ema-hma-stakeholders-regarding-requirements-provide-results_en.pdf

Du skal indtaste dine forsøgsresultater i EudraCT via dette link: <https://eudract.ema.europa.eu/result.html> snarest muligt og senest inden 1 år efter forsøgets afslutning. Data vil herefter blive offentliggjort på www.clinicaltrialsregister.eu. Dette erstatter, at forsøgets resultat skal indsendes til os.

Vejledninger:

- De offentlige GCP-enheder har lavet en vejledning, som kan findes her: <https://gcp-enhed.dk/eudract-vejledninger/rapportering-af-resultater/>
- Før du kan indtaste resultaterne, skal du ansøge om at få oprettet en EMA account (se GCP-enhedens vejledning). Der er vores erfaring, at password først er aktivt efter ca. 24 timer.
- Man kan læse mere på EudraCT hjemmesidens Spørgsmål-svar: https://eudract.ema.europa.eu/docs/guidance/EudraCT%20FAQ_for%20publication.pdf
- På dette link kan du få en overblik over hvilke felter du skal have data klar til: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-10/2013_01_22_tg_en.pdf

For yderligere spørgsmål vedrørende adgang til EMA's EudraCT database, benyt nedenstående link: [Contact us](#) (with link to [details](#) in case of deactivated accounts/forgotten passwords etc)

On behalf of
Lisa Sofie Wassini

Med venlig hilsen/Kind regards

Madeline Yde Petersen

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

Lægemiddelstyrelsen
Kvalitetsevaluering og Kliniske Forsøg
Sektion Kliniske forsøg
Danish Medicines Agency
Medicines Licensing
Clinical Trials
T +45 44 88 95 95
dkma@dkma.dk

Fra: Maj-Brit Nørregaard Kjær <Maj-Brit.Noerregaard.Kjaer@regionh.dk>
Sendt: 23. februar 2022 14:23
Til: KF Postkasse <KFPost@dkma.dk>
Cc: Anders Perner <Anders.Perner@regionh.dk>; Marie Warrer Munch <marie.warrer.munch@regionh.dk>
Emne: End of Trial Form 2020-003363-25

Hej

Hermed vedhæftet End of Trial Form for COVID STEROID 2 forsøget med EudraCT 2020-003363-25.

Kærlig hilsen

Maj-Brit

Maj-Brit Nørregaard Kjær
RN, MSc (Health), Ph.D.student
CRIC Project Manager

Department of Intensive Care Unit
Copenhagen University Hospital - Rigshospitalet
Denmark
Phone: +45 35457236
E-mail: maj-brit.noerregaard.kjaer@regionh.dk



Address: Dept. of Intensive Care Unit 4131, Copenhagen University Hospital - Rigshospitalet,
Blegdamsvej 9, 2100 Copenhagen, Denmark
E-mail: contact@cric.nu

Website: www.cric.nu

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

Denne e-mail indeholder fortrolig information. Hvis du ikke er den rette modtager af denne e-mail eller hvis du modtager den ved en fejltagelse, beder vi dig venligst informere afsender om fejlen ved at bruge svarfunktionen. Samtidig bedes du slette e-mailen med det samme uden at videresende eller kopiere den.