

Note to file

Higher vs. Lower dose of dexamethasone in patients with COVID-19 and severe hypoxia: the COVID STEROID 2 trial

Date: 2.9.2022

Site: Alle danske sites

Participant ID (if relevant):

Comment:

I COVID STEROID 2 forsøget blev 1000 voksne patienter med COVID-19 og svær iltmangel randomiseret til 12 mg eller 6 mg dexamethason i op til 10 dage. Ud af de 1000 randomiserede patienter var 494 danske patienter.

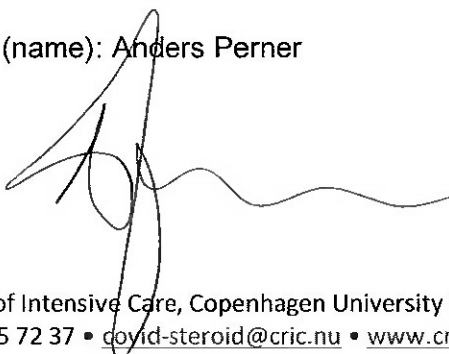
Vi fraviger jf. denne note to file at journalføre, hvad hver enkelt patient er allokeret til (enten 12 mg eller 6 mg dexamethason) efter forsøgets gennemførelse. Dexamethason er et over 50 år gammelt præparat med en velkendt bivirkningsprofil. Viden om, hvilken dosis patienten har fået under forsøget, har hverken konsekvens for patienten her og nu eller for den fremtidige behandling af patienten.

Der er indsat en liste med sammenhørende deltager-ID og allokering i forsøgets Trial Master File, som fysisk befinder sig på Afdeling for Intensiv Behandling (4131), Rigshospitalet. Såfremt der bliver behov for at kende allokeringen for en forsøgsdeltager, kan denne altså oplyses via sponsor.

Denne note to file er udarbejdet i overensstemmelse med den gældende GCP SOP for afsluttende monitoreringsbesøg (version 5). Den arkiveres i Site Master File for alle deltagende danske afdelinger.

Obtained by (name): Anders Perner

Signature:



20/9/22