

Frederik Mølgaard Nielsen

Fra: Bodil Steen Rasmussen
Sendt: 31. marts 2023 12:10
Til: Frederik Mølgaard Nielsen
Emne: VS: Meddelse om afbrydelse tidligere end planlagt af HOT-COVID (N-20170015)

Reservelæge, ph.d. - studerende
Frederik Mølgaard Nielsen
Anæstesi og Intensiv Afdeling
Aalborg Universitetshospital
Frederik Mølgaard Nielsen
31/3-23

Fra: Videnskabsetisk Komité <vek@rn.dk>
Sendt: 10. marts 2023 14:26
Til: Bodil Steen Rasmussen <bodil.steen.rasmussen@rn.dk>
Emne: SV: Meddelse om afbrydelse tidligere end planlagt af HOT-COVID (N-20170015)

Kære Bodil

Tak for nedenstående underretning.

Projektet er godkendt til og med 30. juni 2024.

Vi anser først projektet for afsluttet når sidste patient er set sidste gang, de sidste prøver på biologisk materiale udført og evt. journalopslag ligeledes.

Vi holder projektet åbent indtil videre.

Med venlig hilsen

Ulla Bay Hansen

Sekretær

SEKRETARIATET for DEN VIDENSKABSETISKE KOMITÉ for REGION NORDJYLLAND

Niels Bohrs Vej 30
9220 Aalborg Ø
Tlf. 97 64 84 40
vek@rn.dk
www.vek.rn.dk

Officiel post og post med digital signatur sendes til vek@rn.dk
[Her](#) kan du læse om dine rettigheder, når regionen behandler oplysninger om dig.

Fra: Bodil Steen Rasmussen <bodil.steen.rasmussen@rn.dk>
Sendt: 9. marts 2023 09:50
Til: Videnskabsetisk Komité <vek@rn.dk>
Cc: Frederik Mølgaard Nielsen <frederik.nielsen@rn.dk>
Emne: Meddelse om afbrydelse tidligere end planlagt af HOT-COVID (N-20170015)

Kære Videnskabsetisk Komité

Hermed underretning om, at HOT-COVID studiet (N-20170015) afbrydes tidligere end planlagt.

Begrundelse for dette er:

- Den første patient blev inkluderet i HOT-COVID i august 2020 og aktuelt er 726 patienter af de planlagte 780 patienter inkluderet
- Inklusionsraten har afspejlet COVID pandemien løbende udbredelse og virulens
- Siden det tidlige forår i 2022 er inklusionsraten stagneret og har holdt sig lav trods skiftende årstider og virusvarianter
- Ud fra en vurdering af inklusionsraten og af at de indsamlede data kan komme flest mulige fremtidige COVID patienter, som indlægges på intensiv afdeling, til gavn, valgte studiets styregruppe d. 7.3.2023 at stoppe for videre screening og randomisering til studiet

Beslutningen blev effektueret d. 8.3.2023, hvor muligheden for at screene og randomisere nye patienter blev fjernet. Allerede randomiserede patienter vil fortsætte deres intervention i op til 90 dage som beskrevet i protokollen.

Aktuelt er alle sites, GCP-enheder, Data and Safety Monitoring Board (DMSB), og Lægemiddelstyrelsen er blevet informeret.

Herudover vil studiets hjemmeside (cric.nu/HOT-COVID) samt clinical trials registreringen (NCT04425031) og EudraCT (2017-000632-34) bliver opdateret dags dato.

Med venlig hilsen

Bodil Steen Rasmussen

Klinisk lærestolsprofessor, overlæge, PhD, R.

Klinik koordinerende professor, Klinik ABK

Sponsor og primær investigator for HOT-COVID

Telefon: +45 97 66 18 64 Mobil: +45 20 11 62 72

E-mail: bodil.steen.rasmussen@rn.dk

AALBORG UNIVERSITETSHOSPITAL

Anæstesi og Intensiv afdeling

Hobrovej 18-22, DK-9000

www.alborguh@rn.dk | www.klinisk.aau.dk |