

Fra: Mathilde Fibiger Nielsen <MFIN@dkma.dk>

Sendt: 3. marts 2022 13:51

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

Emne: Kvittering på notifikation, 2017-000632-34

Forsøgets titel: 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

Addendum: Trial extension including only patients with SARS-CoV-2 positive tests (COVID-19)

Protokol nr.: AAUH-ICU-01

EudraCT nr.: 2017-000632-34

Kære Bodil Steen Rasmussen

Lægemiddelstyrelsen kvitterer hermed for deres brev af den 2. marts 2022 med følgende bilag:

- Clinical trial application form (pdf + xml)
- Protokol V2.3 (clean + tracked changes), dateret 9 Mar. 2021
- VEK godkendelse, dateret 17 Mar. 2021

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

Forsøgsperioden er hermed forlænget til **30. juni 2024.**

On behalf of
Lisa Sofie Wassini

Med venlig hilsen/Kind regards

Mathilde Fibiger Nielsen

Studentermødshjælper

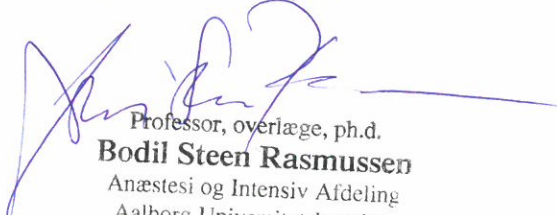
Student Assistant

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

3. MARTS 2022


Professor, overlæge, ph.d.
Bodil Steen Rasmussen
Anæstesi og Intensiv Afdeling
Aalborg Universitetshospital

