

Vilkår opfyldt, 2020-000224-35

Lisa Sofie Wassini <LSG@dkma.dk>

on 12-05-2021 12:34

Til: Marie Kristine Jessen <marie.jessen@rm.dk>;

Cc: Lisa Sofie Wassini <LSG@dkma.dk>;

”Restrictive Fluid Administration vs. Standard of Care in Emergency Department Sepsis Patients – a Multicenter, Randomized Clinical Feasibility Trial (REFACED Sepsis)”, protokolnummer RECEM00001, EudraCT-nummer 2020-000224-35

Vi kvitterer hermed for jeres mail modtaget 4. maj 2021 som besvarelse af vilkår stillet i godkendelsesbrevet dateret 3. maj 2021

Følgende bilag var medsendt i mailen:

- Følgebrev
- Protokol, version 1.3, dateret 4. maj 2021 (ren og med markeret ændringer)

Jeres svar har ikke givet anledning til yderligere bemærkninger, og de stillede vilkår anses for opfyldt.

Med venlig hilsen

Lisa Sofie Wassini

Farmakonom

Pharmaconomist

T (dir) +45 44 88 95 19

lsg@dkma.dk

Lægemiddelstyrelsen

Kvalitetsevaluering og Kliniske Forsøg

Sektion Kliniske Forsøg

T +45 4488 9595

dkma@dkma.dk

www.lmst.dk

Danish Medicines Agency

Quality Assessment & Clinical Trials

Clinical Trials

www.lmst.dk