

GCP-enhedens godkendelse til forsøgsstart

Protokol	REFACEDSepsis	Internt projektnr.	2021-915
Center	Center for akut forskning, AUH	EudraCT nr.	2021-000224-35
Sponsor	Marie K. Jessen		
Investigator	Marie K. Jessen		

Kommentarer:

GCP-enheden har som et led i monitorering af forsøget gennemført et initieringsbesøg den 01.11.2021 som beskrevet i rapport nummer 1.

Det er konstateret, at forudsætningerne for at begynde forsøget på centret er til stede under forudsætning af, at der arbejdes efter en protokolversion, der tidligere er godkendt af både Lægemiddelstyrelsen og Videnskabsetisk komité.

Når der er modtaget svar fra Lægemiddelstyrelsen og Videnskabsetisk komité vedr. protokol version 2.2, 25.10.21 kan der arbejdes ud fra denne.

Underskrift

Marianne Esbjerg
GCP-koordinator

Dato

Kopi til: Marie K. Jessen og GCP-enheden.
Godkendelsen arkiveres i forsøgets Trial Master File