



Att: Roopameera Thirumathyam

Hvidovre Hospital
Kettegård Alle 30
2650 Hvidovre
Danmark

20. marts 2018
Sagsnr. 2018021776

Reference
Lisa Sofie Wassini
T (dir.) +45 44 88 91 23
E kf@dkma.dk

THE ROLE OF HYPERGLYCEMIA, HYPERINSULINEMIA AND ELEVATED FREE FATTY ACIDS FOR CARDIAC FUNCTION IN PATIENTS WITH TYPE 2 DIABETES – THE HYPERCARD2 STUDY.

Protokol nummer: HyperCarD2. EudraCT nummer: 2017-002101-35.

Med brev af 5. februar 2018 har De anmeldt ændringer til ovennævnte forsøg i form af et amendment med følgende bilag:

- Protokol HyperCarD2, version 2.0, dateret 2. februar 2018, version med rettelser
- Protokolresume, version 2.0, dateret 2. februar 2018, version med rettelser
- Notification of Substantial Amendment Form, underskrevet af Sten Madsbad d. 2. februar 2018
- Opdateret EudraCT ansøgningskema, xml-fil

Lægemiddelstyrelsen giver tilladelse til, at de anmeldte ændringer til ovennævnte forsøg kan implementeres.

Faktura for gebyr på 4852,- vil blive fremsendt separat.

Venlig hilsen

Mikkel Byrdal
På vegne af Lisa Sofie Wassini