

Tillæg 1 til monitoreringsplan, version 2

HOT-ICU

Handling Oxygenation Targets in the Intensive Care Unit

EudraCT-nr. 2017-000632-34

Baggrund for tillæg

Tillæg 1 er udarbejdet på baggrund af et højt antal timer anvendt på monitorering af omkring 1800 patienter i Danmark. Der ses ved monitoreringen sjældent fejl ved baselineværdierne, ved nedennævnte værdier fra Daily Form og Follow-up.

På baggrund af dette vurderer sponsor, at det ikke får betydning for kvaliteten af datasættet, hvis monitoreringen nedsættes.

Ændringer

Monitoreringsparamterne er ændret. Således skal baselineværdierne, B1-B30a, Daily form D9, D10, D14 og Follow-up F0-F2a1 ikke længere monitoreres.

Desuden er frekvensen af, hvor mange der monitoreres på niveau 1 ændret til 5% på alle centre.

Gældende monitoreringsplan

Tillæg 1 er et supplement til monitoreringsplan version 2, 10.04.2019 vedrørende monitorering af nu-gældende "HOT-ICU" protokol version 2.0.

Tillæg 1 er omfattet af øvrige forhold og vilkår anført i monitoreringsplanen.

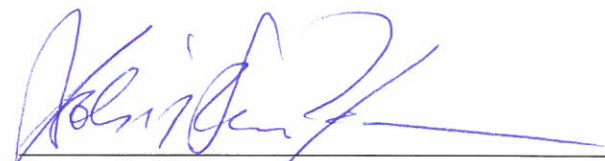
Ikrafttrædelse

Dette tillæg til monitoreringsplanen træder i kraft fra datoen for sponsors accept af tillægget.

Underskrifter

18. nov. 2019

Dato


Sponsor Bodil Rasmussen

Marianne Schack E Christensen

Digitalt signeret af Marianne Schack E Christensen
Dato: 2019.11.14 11:01:43 +01'00'

Dato

Primær GCP-kordinator Marianne Esbjerg