

Tillæg 2 til monitoreringsplan

HOT-ICU

Handling Oxygenation Targets in the Intensive Care Unit

EudraCT-nr. 2017-000632-34

Baggrund for tillæg

Tillæg 2 er udarbejdet på baggrund af et relativt højt antal timer anvendt på monitorering af 195 patienter. Monitoreringen af forsøgspersoner på niveau 1 er tidskrævende, da der ofte er mange Daily forms at gennemse.

Sponsor vurderer, at det ikke får betydning for kvaliteten af datasættet, hvis monitoreringen af primær effektparameter nedsættes, da der udføres range tjek på PaO₂ værdierne.

Ændringer

På niveau 1 vil Daily forms for de 7 første indlæggelsesdage blive monitoreret og herefter med stikprøver af hver 5. Daily form m.h.p. verificering af PaO₂, SaO₂ og FiO₂. Denne ændring er **gældende for samtlige centre**.

Desuden vil frekvensen af, hvor mange der monitoreres på niveau 1 ændres til 5% på **Aalborg Universitetshospital**, hvor inklusionsraten er høj med deraf følgende stor erfaring i indtastning af data. Desuden foretages dobbeltkontrol af dataindtastningerne på centret.

Øvrige centre vil blive vurderet løbende m.h.p. tilsvarende ændring.

Gældende monitoreringsplan

Tillæg 2 er et supplement til monitoreringsplan version 1, 09.06.2017 vedrørende monitorering af "HOT-ICU", version 1.2 dateret 24.05.2017 samt tilhørende tillæg 1, d.03.01.2018.

Tillæg 2 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



Dato

Marianne Schack E
Christensen

Dato



Sponsor Bodil Rasmussen

Digitalt signeret af Marianne Schack E
Christensen
Dato: 2018.06.11 11:02:03 +02'00'

Primær GCP-koordinator Lærke Brygger Madsen og Marianne Esbjerg