

Tillæg 3 til monitoreringsplan

HOT-ICU

Handling Oxygenation Targets in the Intensive Care Unit

EudraCT-nr. 2017-000632-34

Baggrund for tillæg

Tillæg 3 er udarbejdet på baggrund af et relativt højt antal timer anvendt på monitorering af 195 patienter. Der ses ved en stor del af de inkluderede patienter et højt antal Daily Forms og det vurderes, at en stikprøve vil være tilstrækkeligt. 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

Monitoreringsparamterne vil fortsætte som hidtil, men for **alle (både niveau 1 og niveau 2)** vil der udelukkende blive monitoreret Daily Forms for de 7 første indlæggelsesdage og herefter med stikprøve af hver 5. Daily form. 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 3 er et supplement til monitoreringsplan version 1, 09.06.2017 vedrørende monitorering af "HOT-ICU" protokol version 1.2, samt tilhørende tillæg 1, d.03.01.2018 og tillæg 2, d.24.05.2018

Tillæg 3 er omfattet af øvrige forhold og vilkår anført i monitoreringsplanen.

Ikrafttrædelse

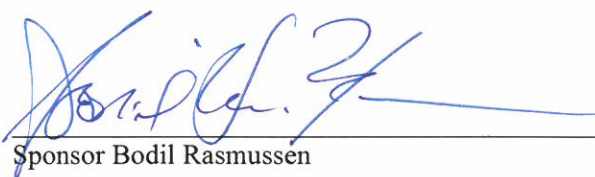
Dette tillæg til monitoreringsplanen træder i kraft fra datoen for sponsors accept af tillægget.

Underskrifter



Dato

Dato



Sponsor Bodil Rasmussen

Lærke Brygger

Madsen

Primær GCP-koordinator Lærke Brygger Madsen og Marianne Esbjerg

Digitalt signeret af Lærke Brygger Madsen

Dato: 2018.06.22 09:51:16 +02'00'

Plan for dataverifikation HOT-ICU ”Handling Oxygenation Targets in the Intensive Care Unit” EudraCT-nr. 2017-000632-34

Niveau I: SDV af alle indsamlede data. Gældende for de 3 første forsøgspersoner på hvert center, herefter på hver 10. tilfældigt udvalgt forsøgsperson/I Aalborg på hver 20. tilfældigt udvalgt forsøgsperson.

Niveau II: På alle forsøgspersoner.

Data	eCRF	I	II	Bemærkninger
Informeret samtykke		X	X	- Første forsøgsværge - Pårørende og anden forsøgsværge. - Forsøgspatient, hvis denne genvinder sin habilitet
Journalført samtykke		X	X	- Første forsøgsværge - Pårørende - Patienten, hvis denne genvinder sin habilitet.
Inklusionskriterier	S1-S7	X	X	
Eksklusionskriterier	S8-S19	X		
Randomisering	S20-S25	X	X	
Baseline				
Generel patient information	B1-B6	X		B4: Kontroller kun at punktet er udfyldt.
Respiratory support	B7-B7d	X		Fremgår af eCRF hvis S4=”Yes”.
Arterial blood gas	B8-B11	X		Sidste værdi op til randomisering.
Acute illness	B12-B18	X		B18: Kontroller kun at punktet er udfyldt.
Sofa score	B19-B26	X		B19, B20 og B25: Kontroller kun at punkterne er udfyldt.
Chronich co-morbidities	B27-B30a	X		B28 og B30a: Kontroller kun at punkterne er udfyldt.

Data	eCRF	I	II	Bemærkninger
Daily registration				
Respiration	D1	X ¹	X	D1: Invasiv respiratorbehandling, NIV eller CPAP (Intermitterende CPAP under 1 time betragtes ikke som respiratorisk support).
Use of prone position, inhaled vasodilators or ECMO	D1a-D1c	X ¹		
Kl. 06:00-kl.05.59	D2-D5b	X ¹		
Respiration	D6-D7a4	X ¹		
Remaining organ systems	D8	X ¹		
Remaining organ systems	D9, D10 og D14	X ¹		
SAE/sekundær outcome (Defineret som akut myocardi iskæmi, iskæmisk stroke eller intestinal iskæmi)	D11-D13	X	X	Journaler gennemgås for de første 7 dages indlæggelse. I tilfælde af forekomst af SAE, kontrolleres eCRF m.h.p. korrekt registrering.
X ¹ : Kontrolleres for de 7 første Daily Forms. Herefter på hver 5. Daily Form.				
Discharge from ICU				
	DR1-DR3	X		
Readmission				
	DR4-DR5	X		Indenfor 90 dage efter randomisering.
Withdrawal				
	W1-W3b	X		OBS! Det skal fremgår af journalen, at der er givet samtykke til at data fortsat må indhentes trods et evt. manglende skriftligt samtykke.
Follow up/primær outcome efter 90 dage				
	F0-F3a	X	X	