

## Tillæg 1 til monitoreringsplan

# 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 monitorering af forsøgspersoner i Aalborg, Randers, Kolding, Bispebjerg, Herlev, Hillerød, Køge og Rigshospitalet i.h.t. monitoreringsplan version 1.

Af monitoreringsplan version 1 fremgår det, at eksklusionskriterier skal kontrolleres for alle forsøgspersoner. Endvidere er der lagt op til, at PaO<sub>2</sub>, SaO<sub>2</sub> og FiO<sub>2</sub> skal monitoreres for baseline og alle indlæggelsesdage (Day-forms).

Sponsor vurderer, at risikoen for at inkludere forsøgspersoner, der opfylder et eksklusionskriterium er meget lille. Sponsor vurderer tilsvarende, at risikoen for fejl ved registrering af PaO<sub>2</sub>, SaO<sub>2</sub> og FiO<sub>2</sub> er lille, da der ved den gennemførte monitorering er set ganske få fejlregistreringer.

Efter aftale med sponsor nedsættes monitoreringsniveauet derfor. Den fremtidige monitoreringsstrategi fremgår af nedenstående:

### Ændringer

Følgende vil blive verificeret for alle forsøgspersoner:

Journalført samtykke, korrekt udfyldt samtykkeerklæringer, inklusionskriterier, randomisering, respiratorisk støtte, korrekt registrering af SAE'er og primær outcome efter 90 dage.

Alle andre data incl. PaO<sub>2</sub>, SaO<sub>2</sub> og FiO<sub>2</sub> ved baseline og alle daily forms vil blive verificeret på hver 10. tilfældigt udvalgt forsøgsperson.

Dette tillæg afstedkommer en revideret dataverifikationsliste version 2, d.30.11.17. Se bilag

### Gældende monitoreringsplan

Tillæg 1 er et supplement til Monitoreringsplan version 1, 09.06.2017 vedrørende monitorering af "HOT-ICU", version 1.2 dateret 24.05.2017.

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**

5/1. 18

Dato

3/1-18

Dato



Sponsor Bodil Rasmussen



Primær GCP-koordinator Marianne Esbjerg

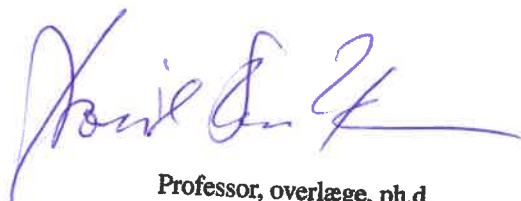
## Plan for dataverifikation HOT-ICU "Handling Oxygenation Targets in the Intensive Care Unit" EudraCT-nr. 2017-000632-34

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

Niveau II: På alle forsøgspersoner.

Data	eCRF Kode/side	I	II	Bemærkninger
Informeret samtykke		X	X	- Første forsøgsværge - Pårørende og anden forsøgsværge. - Forsøgspatient, hvis denne genvinder sin habilitet
Journalført samtykke		X	X	
Inklusionskriterier	S1-S7	X	X	
Eksklusionskriterier	S8-S19	X		
Randomisering	S20-S25	X	X	
<b>Baseline</b>				
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 Kode/side	I	II	Bemærkninger
<b>Daily registration</b>				
Respiration	D1	X	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		
Kl. 06:00-kl.05.59	D2-D5b	X		
Respiration	D6-D7a4	X		
Remaining organ systems	D8	X		
Remaining organ systems	D9, D10 og D14	X		
<b>SAE/sekundær outcome</b> (Defineret som akut myo-cardie iskæmi, iskæmisk stroke, intestinal iskæmi eller ny episode af shock)	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.
<b>Discharge from ICU</b>	DR1-DR3	X		
<b>Readmission</b>	DR4-DR5	X		Indenfor 90 dage efter randomisering.
<b>Withdrawal</b>	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.
<b>Follow up/primær outcome efter 90 dage</b>	F0-F3a	X	X	



AA160113 5/1-2018

Professor, overlæge, ph.d.  
**Bodil Steen Rasmussen**  
 Klinik Akut  
 Anæstesi og Intensiv Afdeling  
 Rigshospitalet