

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 for 5% af de inkluderede.

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/dokumenteret på samtykkelog.		X	X	- Første forsøgsværge - Pårørende - Patienten, hvis denne genvinder sin habilitet.
Inklusionskriterier	S1-S7	X	X	
Eksklusionskriterier	S8-S19	X		
Daily registration				
Respiration	D1	X ¹	X ¹	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		
SAE/sekundær outcome (Defineret som akut myo-cardie iskæmi, iskæmisk stroke eller intestinal iskæmi)	D11-D13	X	X	Niveau II: at registreret SAE i eCRF kan verificeres i journalnotaterne for de første fire dages indlæggelse Niveau I: Journaler gennemgås for de første fire dages indlæggelse
X¹: Kontrolleres for de 4 første Daily Forms. Herefter på hver 10. Daily Form.				

Data	eCRF	I	II	Bemærkninger
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	F3-F3a	X	X	

18/11-2019



Professor, overlæge, ph.d.
Bodil Steen Rasmussen
 Anæstesi og Intensiv Afdeling
 Aalborg Universitetshospital