

Tillæg 4 til monitoreringsplan

HOT-ICU

Handling Oxygenation Targets in the Intensive Care Unit

EudraCT-nr. 2017-000632-34

Baggrund for tillæg

Tillæg 4 er udarbejdet på baggrund af et relativt højt antal timer anvendt på monitorering af omkring 400 patienter på 4 sjællandske centre. 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 stikprøver 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 **Rigshospitalet, Bispebjerg, Hillerød og Køge** hvor inklusionsraten er høj med deraf følgende stor erfaring i indtastning af data.

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

Gældende monitoreringsplan

Tillæg 4 er et supplement til monitoreringsplan version 1, 09.06.2017 med tilhørende tillæg 1, d.03.01.2018, tillæg 2, d.24.05.2018 og tillæg 3 d. 22.06.18 vedrørende monitorering af nugældende "HOT-ICU" protokol version 2.0.

Tillæg 4 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

30. januar 2019

Dato


Sponsor Bodil Rasmussen

Marianne Schack E
Christensen

Digitalt signeret af Marianne Schack E
Christensen
Dato: 2019.01.21 13:46:05 +01'00'

Dato

Primær GCP-koordinator Marianne Esbjerg