

<b>Protokol titel:</b>	HOT-ICU Handling Oxygenation Targets in the Intensive Care Unit EudraCT number 2017-000632-34, ClinicalTrials.gov Identifier: NC03174002
<b>SOP navn:</b>	Procedure for indhentelse af EuroQol EQ-5D-5L i forbindelse med 1 års follow-up
<b>Version:</b>	1.2
<b>Erstatter version:</b>	1.1
<b>Gældende fra:</b>	1. juni 2018

**Målgruppe:** Site Investigators and research staff

**Ansvarlig:** Sponsor, Professor Bodil Steen Rasmussen

**Udarbejdet af:** Study Coordinator, Marianne Levin

**Formål**

- At beskrive arbejdsgangen i forbindelse med indhentelse af EQ-5D-5L helbredsspørgeskema for alle danske HOT-ICU patienter, der er i live ved 1 års follow-up
- At sikre at Study Coordinators fra Aalborg får indhentet de relevante patientoplysninger fra alle HOT-ICU sites i Danmark og får kontaktet patienterne (eller relevant pårørende/omsorgsgiver) på dag 365 efter randomisering (+ 30 dage)
- At sikre at Study Coordinator udfører interviews i henhold til EQ-5D-5L-drejebogen og registrerer/dokumenterer/arkiverer i henhold til GCP samt Protokol version 1.2, 24. oktober 2017 (EudraCT number: 2017:000632-34)
- At sikre, at patientens allokerede oxygeneringsmål er blindet for den Study Coordinator der udfører EuroQol interviewet

**Beskrivelse:**

- Fra d. 1. juni 2018 til 365 dage efter at den sidste patient er randomiseret (estimeret 1. juni 2020) skal koordinerende investigator i Aalborg månedligt trække lister på de patienter i Danmark, der i den følgende måned rammer 1 års follow-up
- Study Coordinator fører dato for follow-up ind i forskningsenhedens fælles kalender (dag 365 + 30 dage)
- Study Coordinator udfærdiger og udsender 1\_year\_Follow-up\_log\_v1.1\_10-Jan-2018 til lokale primære site investigatore på de relevante centre. Den pågældende site investigator er ansvarlig for udfyldelse af status (mors/ikke mors, samtykke indhentet/samtykke ikke indhentet) samt patientens telefonnummer, og returnere den udfyldte log før første patient heri når dato for 1 års follow-up

- Study Coordinator arkiverer de udfyldte logs og kontakter patienterne pr. telefon indenfor + 30 dage efter dato for 1 års follow-up
- Jf. EQ-5D-5L-drejebogen skal interviewereren holde sig ordret til formuleringerne i EQ-5D-5L helbredsspørgeskemaet og skal derfor have et eksemplar liggende foran sig, som udfyldes under interviewet med patienten. Spørgeskemaets forside skal ligeledes udfyldes. Skemaet er source data og skal derfor arkiveres i follow-up mappen i 5 år
- Det udfyldte helbredsspørgeskema scannes og gemmes på forskningsenhedens k-drev (K:\AUH-ANAE-intensiv\_forskning\01\_Kliniske studier\HOT-ICU\12\_HOT-ICU\_Follow-up\EuroQoL\EQ-5D-5L\_questionnaires)
- I de tilfælde hvor patienten ved dag 365 fortsat er uden handleevne, forsøges EQ-5D-5L proxy version indhentet fra relevant pårørende eller omsorgsgiver. Indhentning "by proxy" registreres i eCRF'en
- Ved manglende kontakt til patienten/pårørende/omsorgsgiver forsøges ad flere omgange indtil dag 365 + 30 dage fra randomiseringsdato. Herefter anføres på 1\_year\_Follow-up\_log\_v1.1\_10-Jan-2018 at det ikke er lykkedes at komme i kontakt med patienten og patienten er "Lost to EuroQoL follow-up". Dette registreres ligeledes i eCRF'en

**Ansvar:**


- Study Coordinator i Aalborg

**Vedhæftet:**

- 1\_year\_Follow-up\_log\_v1.1\_10-Jan-2018
- EQ-5D-5L User Guide
- Forside\_Euroqol\_v1.1\_10-Jan-2018

Godkendt d. 16. april 2018

Af:



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