

# Plan for dataverifikation

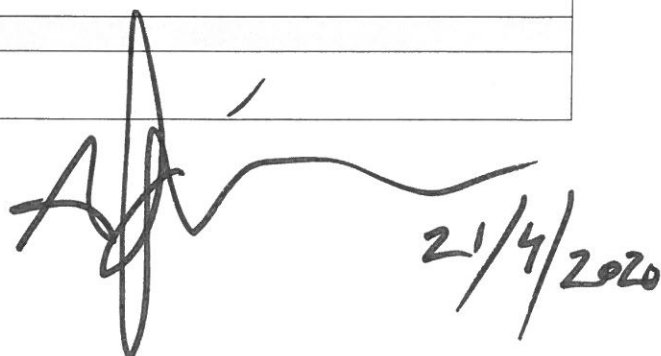
## The Corticosteroid Administration in Coronavirus-19 disease with severe Hypoxia trial (COVID-Steroid)

Forsøgets EudraCT-nummer: 2020-001395-15

**Niveau I:** SDV af alle nedenfor nævnte data i CRF for de 3 første inkluderede og til samlet 10 % på hvert center.

**Niveau II:** Udvalgte data på alle forsøgspersoner, der ikke er udvalgt til niveau I.

Data	CRF Kode/side	I	II	Bemærkninger
Informeret samtykke		X	X	1.forsøgsværge, 2.forsøgsværge, pårørende og patient.
Journalført samtykke		X	X	Minimum journalført mundtligt samtykke for 1. forsøgsværge. Resterende indhentede samtykker skal være nævnt i CRF ("Consent form" C1a-C6).
Inklusionskriterier (Screening)	S2-S5a	X	X	
Eksklusionskriterier (Screening)	S6-S12	X	X	
Stratification variables	S15	X		Kun tjek af S15, da de andre autoudfyldes.
Baseline	BL1-BL18	X		
Day form	MPV1 D1-D3	X		De 4 første Day Forms: alle data kontrolleres.
Administered trial medication	ATM1- ATM1f	X		De første 4 dage.
Serious Adverse Reactions (SARs)	SAR1-SAR4 (Del af Day Form)	X	X	Hvis der er afkrydset ja til SAR i CRF, skal der udføres SDV i journal. Dette gøres for alle Day Forms <b>fra inklusion til og med Day form 14.</b>
Discharge and Readmission Form	Discharge and Readmission Form	X		
Withdrawal Form	W1-W3b	X		
Follow-up day 28	FU1-FU6	X	X	



21/4/2020