**Ublindede kliniske assistenter**

Daglig drift og overblik på afdeling(erne). Primært screening og inklusion af forsøgspersoner, blanding af forsøgsmedicin, indhentning af samtykker og dataindtastning. Derudover generel drift på afdelingen, inkl. besvarelse af telefon. Samarbejde med øvrige forsøg på afdelingen ved samtykkeindhentning for co-enrollerede forsøgspersoner.

Hverdag og weekend

|  |  |
| --- | --- |
| **Opgaver** | **Antal kliniske assistenter per opgave** |
| Møde ind hver morgen (muligvis 1 i weekender, ved lav drift) | 2 |
| Morgenkonference (hvis tilladt af afdeling) | 1 |
| Screening af mulige forsøgspersoner (angivet af kliniker, enten ved konference eller daglig telefonisk kontakt, besluttes lokalt) | 1 |
| Indhente samtykke fra 1. forsøgsværge for alle patienter, som opfylder inklusionskriterierne | 1 |
| Screene alle patienter, der opfylder inklusionskriterierne, i eCRF (OpenClinica) | 1 |
| Kontakte kliniker, hvis patient inkluderes, så der ordineres forsøgsmedicin | 1 |
| Screene for genindlagte/overflyttede patienter i Open Clinica og via mail | 1 |
| Journalføre inklusionsnotat.  I Sundhedsplatformen: opdatere FYI, best/ord: kommunikation til sygeplejen og tilknytte forskningsprojektet | 1 |
| Dispensere og blande forsøgsmedicin | 2 |
| Svare på forsøgsrelaterede spørgsmål fra klinisk personale og sikre, at protokollen overholdes | 1 |
| Indhente samtykke 2. forsøgsværge, pårørende og patienter  (Journalføring når hhv. pårørende og patienten er informeret) | 1 |
| Indtaste data for forsøgspersoner i eCRF (OpenClinica):  Baseline, Trial medication administration, evt. withdrawal form | 1 |
| Arkivere samtykker i eCRF’en (Open Clinica) | 1 |
| Udfylde note to files ved behov (sendes til covid-steroid@cric.nu) | 1 |

Ovenstående deles mellem de kliniske assistenter efter aftale.   
  
Generel drift

|  |
| --- |
| Opfyldning af samtykkeblanketter |
| Undervisning af klinisk personale ved behov |
| Svare spørgsmål i telefon vedr. screening og datatastning |
| Sende standard-e mail ud til implicerede sites ved overflytninger |
| Producere lommekort, respiratorlogokort, foldere ved mangel |

**Blindet klinisk assistent**

Hverdag og weekend

|  |  |
| --- | --- |
| **Opgaver** | **Antal kliniske assistenter per opgave** |
| Taste data for alle sites i regionen:  Dayforms (dag 1-14), 28 days follow-up, 90 days follow-up, 1-year follow-up  Region Hovedstaden: Jens Leistner  Region Sjælland: Nick Meyer  Region Syd: Birthe Najberg Nørby  Region Midt: Emilie Kabel Madsen  Region Nord: Lærke Nathalie Riise Dalgaard | 1 |

**Klinikere**

|  |  |
| --- | --- |
| **Opgaver** | **Hvornår?** |
| Angive patienter, som opfylder inklusionskriterier, til COVID STEROID vagten | Hver morgen |
| Fungere som 1. forsøgsværge | Ved inklusion af patient |
| Ordinere forsøgsmedicin | Ved inklusion af patient |
| Fungere som 2. forsøgsværge | Fast defineret kliniker |
| Opspore og journalføre SAR (nye episoder af septisk shock, invasiv svampeinfektion, klinisk betydningsfuld GI-blødning (kræver 2 SAGM), anafylaksi) | Ved behov |
| Rapportere SAE **inden for 24 timer** og SUSAR **med det samme** til koordinerende investigator på [covid-steroid@cric.nu](mailto:covid-steroid@cric.nu) eller 3545 7237  Ved SUSAR udfyldes [trial master file #14a](http://www.cric.nu/covid-steroid-susar-form/) | Ved behov |

**Primær investigator**

Generelt: Hovedansvarlig for overordnet drift af forsøget på afdeling.

|  |
| --- |
| Opgaver |
| GCP-initiering og monitorering, inkl. udarbejdelse af lokal site master file |
| Undervisning af klinisk personale |
| Daglig drift af forsøg i samarbejde med kliniske assistenter |
| Besvare spørgsmål fra klinisk personale og/eller kliniske assistenter |

**Koordinerende investigator**

Marie Warrer Petersen, [covid-steroid@cric.nu](mailto:covid-steroid@cric.nu) eller 3545 7237.

|  |
| --- |
| Kontakt og opstart af deltagende centre i Danmark, herunder hjælp til kontrakter og GCP-initiering |
| Kontakt til LMS og VEK inkl. årlig rapportering og opdatering af godkendelser |
| Kontakt til Datatilsynet inkl. udfærdigelse af databehandleraftaler og samarbejsaftale til centre udenfor Region Hovedstaden |
| Ansvarlig for GCP-monitorering (på 4131) og opfølgning (alle sites), inkl. udarbejdelse af trial master file og lokal site master file på 4131. |
| Ansvarlig for opdatering af hjemmeside, herunder daglig og ugentlig opdatering på inklusion |
| Hovedansvarlig for undervisning om forsøget samt forsøgs- og undervisningsmateriale |

**Projektleder**

Maj-Brit Nørregaard Kjær, [maj-brit.noerregaard.kjaer@regionh.dk](mailto:maj-brit.noerregaard.kjaer@regionh.dk) eller 3545 7236.

|  |
| --- |
| Kontakt og opstart af deltagende centre i Danmark, herunder hjælp til GCP-initiering |
| Ansvarlig for opdatering af hjemmeside, herunder daglig og ugentlig opdatering på inklusion |
| Ansvarlig for undervisning om forsøget samt forsøgs- og undervisningsmateriale |
| Ansvarlig for bevillinger, budget, ansættelser og kontrakter |