

Plan for dataverifikation

Higher vs. Lower Doses of Dexamethasone in Patients with COVID-19 and Severe Hypoxia: the COVID STEROID 2 trial

Forsøgets EudraCT-nummer: 2020-003363-25

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" xx-yy).
Inklusionskriterier (Screening)	S2-S5c	X	X	
Eksklusionskriterier (Screening)	S6-S12	X	X	
Stratification variables	ST1	X		Kun tjek af ST1, da de andre autoudfyldes.
Baseline	BL1-BL20	X		
Day form	MPV1, D1-D3	X		De 4 første Day Forms: alle data kontrolleres.
Administered trial medication	ATM1	X		De første 4 dage.
Serious Adverse Reactions (SARs)	SAR1-SAR4 (del af Day Form) FU7-FU10 (del af follow-up form dag 28)	X	X	Hvis der er afkrydset ja til SAR i CRF, skal der udføres SDV i journal. Dette gøres <u>for alle Day Forms fra inklusion til og med Day form 14 samt for follow-up form dag 28.</u>
Discharge and Readmission Form	Discharge and Readmission Form	X		

Data	CRF Kode/side	I	II	Bemærkninger
Withdrawal Form	W1-W3b	X		Separat samtykkeblanket til W3b tjekkes hvis der er svaret "yes".
Follow-up day 28	FU2-FU5	X	X	

27/8/2020 