

# Plan for dataverifikation

## Goal directed fluid removal with furosemide in intensive care patients with fluid overload – A randomised, blinded, placebo-controlled trial (GODIF).

EudraCT-nr. 2019-004292-40

**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
<b>CONSENT FORM</b>				
Informeret samtykke	C1a-C6	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 samtykkelog eller CRF ("Consent form" C1a-C6). Forsøg på indhentelse skal også dokumenteres i log eller eCRF.
<b>SCREENING</b>				
Inclusion criteria	S2-S4	X	X	
Estimated fluid accumulation and height and weight	FL1-FL3	X	X	Den estimerede fluid akkumulation skal være beskrevet i journalen. Oftest i inklusionsnotatet.
Exclusion criteria	S5-S17	X	X	
<u>Patient</u> Acute kidney injury	A1, A1a, A2, A3	X		Hvis A1 er "measured" kan værdien findes i journal. Ved "calculated" kan A1-værdierne ikke tjekkes.
SMS-ICU score	SS1-SS5	X		
<b>BASELINE</b>				
Baseline	BL1-BL15	X		
<b>DAY FORM</b>				
Fluids and trial drug	D1-D5	X		De 4 første Day Forms: alle data kontrolleres.
Blood samples	B1-B4	X		
Major protocol violation on this day	MPV1-MPV3	X		
Co-interventions	D6-D10	X		

Data	CRF Kode/side	I	II	Bemærkninger
<b>Serious Adverse Events (SAEs)</b>	SAE1-SAE6 (Del af Day Form)	X		Hvis der er afkrydset ja til SAE i CRF, skal der udføres SDV i journal. Dette gøres for alle Day Forms <b>fra inklusion til og med Day form 90.</b>
<b>Serious Adverse Reactions (SARs)</b>	SAR1-SAR10 (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 90.</b>
<b>DISCHARGE AND READMISSION</b>				
<b>Discharge and Readmission Form</b>	DC	X		
<b>WITHDRAWAL</b>				
<b>Withdrawal Form</b>	W1-W3b	X		
<b>90 DAYS FOLLOW-UP</b>				
<b>Follow-up day 90</b>	FU1-FU5	X	X	