Opgavefordelings- og signaturliste

**Protokol: Effects of restricting intravenous fluids vs. standard care fluid therapy in patients with septic shock. The Conservative vs. Liberal Approach to fluid therapy of Septic Shock in Intensive Care (CLASSIC) Trial.**

**Site: INDSÆT NAVN PÅ AFDELING OG/ELLER SYGEHUS**

**Investigator: INDSÆT NAVN**

**Koder til beskrivelse af forsøgsspecifikke opgaver i forsøget:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **A** | **Screene patienter herunder indhente samtykke fra 1. forsøgsværge, vurdere in- og eksklusionskriterier og gennemføre randomisering.** | **E** | **Identificere hændelser og bivirkninger (SAR/SUSAR)** |
| **B** | **Informere og indhente samtykke fra 2. forsøgsværge, pårørende og patienten selv** | **F** | **Vurdere hændelser og bivirkninger (SAR/SUSAR) for eventuel kausalitet med forsøgsmedicin** |
| **C** | **Indtaste og rette data i eCRF** | **G** | **Undervise personale** |
| **D** | **Rapportere SAR og SUSAR til sponsor** |  |  |

**Jeg INDSÆT TITEL OG NAVN uddelegerer følgende opgaver til nedenstående personer. Jeg erklærer endvidere ved underskrift, at nedenstående personer er informeret om CLASSIC forsøgsprotokollen og oplært i relevante forsøgsspecifikke opgaver:**

**Ved underskrift erklærer projektdeltagerne, at deres e-mail må anvendes til at modtage nyhedsbreve og oprette en personlig bruger i eCRF.**

| **Projektdeltagere** | **Opgaver i forsøg**  **(*Anfør koder*)** | ***Projektdeltagers signatur samt dato for accept af de delegerede opgaver*** | ***Investigators signatur samt dato for uddelegering*** | **Involveret i forsøget fra (*dato)*** | **Involveret i forsøget til (*dato)*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Navn:  Titel:  E-mail: |  |  |  |  |  |
| Navn:  Titel:  E-mail: |  |  |  |  |  |
| Navn:  Titel:  E-mail: |  |  |  |  |  |
| Navn:  Titel:  E-mail: |  |  |  |  |  |
| Navn:  Titel:  E-mail: |  |  |  |  |  |
| Navn:  Titel:  E-mail: |  |  |  |  |  |
| Navn:  Titel:  E-mail: |  |  |  |  |  |
| Navn:  Titel:  E-mail: |  |  |  |  |  |
| Navn:  Titel:  E-mail: |  |  |  |  |  |
| Navn:  Titel:  E-mail: |  |  |  |  |  |
| Navn:  Titel:  E-mail: |  |  |  |  |  |

Investigators signatur ved forsøgets afslutning:

Dato: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Underskrift: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_