**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

|  |  |
| --- | --- |
| **Arbejdspunkt** | **Noter** |
| Få angivet patienter af kliniker | Ring til relevante kliniker fra afdeling(er) på jeres hospital (besluttes lokalt). Husk at notere navn og CPR-nr. på angivne patienter. |
| Indhent mundtligt første forsøgsværgesamtykke | Kan gives af klinikeren, som angiver relevante patienter.Specielt for RH 4131: Ring til infektionsmedicinsk bagvagt. |
| Screening af angivne patienter | Slå patienterne op i elektroniske journal og notér in- og eksklusionskriterier.Alle patienter, som opfylder inklusionskriterier screenes ind eller ud i OpenClinica. |
| Journalføring ved inklusion af patient | I patientens journal udfyldes følgende:* Inklusionsnotat til journalen: husk at notere navn og afdeling for 1. forsøgsværge
* For SP-brugere:
	+ Patient tilknyttes COVID STEROID Trial i forskningsmodulet
	+ FYI udfyldes
	+ Kommunikation til sygeplejen via best/ord

(Se arbejdsdokument med eksempler på journalnotater) |
| Screen for genindlagte eller overflyttede patienter | Screen dagligt afdelingens elektroniske journal for genindlagte inkluderede patienter. Ved genindlæggelse noteres indlæggelsesdato i ’Discharge and readmission form’ i eCRF.Tjek for mails vedrørende overflyttede patienter.Hvis en patient flyttes fra jeres site til andet aktivt COVID STEROID site, skal i sende flytningsmail som svar til den auto-genererede flytningsnotifikation. (Se mailskabelon ved transit) |
| Ordinering af forsøgsmedicin | Få vagthavende læge til at ordinere forsøgsmedicin. Evt. instruér vedkommende i, hvordan forsøgsmedicinen ordineres. |
| Blanding af forsøgsmedicin til alle inkluderede patienter | Kontroller, at patienternes allokeringer i medicinloggen svarer til allokeringer i eCRF’en.Dispenser korrekte medicin i medicinrum.Bland forsøgsmedicin jf. medicinblandinginstruks.  |
| Send samtykke blanket til første og anden forsøgsværge | Samtykkeblanketter udfyldes med patientens navn, jeres navn og dateret underskrift før den sendes til første og anden forsøgsværge.Samtykkeblanketter kan sende per post eller e mail. Husk at vedlægge frankeret svarkuvert. Samtykker arkiveres i eCRF’en samt fysisk i samtykkemappe. |
| Kontakt til pårørende | Pårørende kontaktes og informeres omkring forsøget og eventuelle co-enrollede forsøg (koordineres lokalt).Skriftlig deltagerinformation og samtykkeblanket fremsendes per post eller e-mail.Der skal skrives journalnotat, når pårørende er informeret.Samtykker arkiveres i eCRF’en samt fysisk i samtykkemappe.(Se arbejdsdokument med eksempler på journalnotater) |
| Indtastning af data for forsøgspersoner i eCRF’en | Dagligt indtastes data i eCRF’en for Baseline og Administered trial medication.Hvis relevant udfyldes withdrawal form. |
| Udfylde eventuelle note to files | Se arbejdsdokument Trial Master File #13c [Note to file send to Sponsor](http://www.cric.nu/covid-steroid-note-to-file/).Sendes til covid-steroid@cric.nu |

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 dataindtastning |
| Sende standard-e mail ud til implicerede sites ved overflytninger |
| Producere lommekort, respiratorlogokort, foldere ved mangel |

**Blindede kliniske assistenter**

Hverdag og weekend

|  |  |
| --- | --- |
| **Opgaver** | **Noter** |
| Indtastning af outcomedata for alle sites i regionen | Dagligt udfyldes i eCRF’en:Dayforms (dag 1-14), 28 days follow-up, 90 days follow-up, 1-year follow-up(Se arbejdsdokument kildedatahenvisning.) |
| Koordinering af indtastning af outcomedata ved overflytninger | Ved overflytning af patienter mellem aktive sites i forskellige regioner koordineres der mellem de relevante blindede kliniske assistenter, så den fælles dayform udfyldes korrekt.Region Hovedstaden: Jens Leistner, jens.wolfgang.leistner@regionh.dkRegion Sjælland: Nick Meyer, nick.meier@regionh.dkRegion Syd: Birthe Najberg Nørby, Birte.Najbjerg.Norby@rsyd.dk Region Midt: Emilie Kabel Madsen, emilms@rm.dkRegion Nord: Stine Rom Vestergaard, strv@rn.dk  |