

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
CONSENT FORM				
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 CRF.
SCREENING				
Inclusion criteria	S2-S4	X	X	
Fluid overload calculations	FL1-FL3	X	X	
Exclusion criteria	S5-S15	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		
BASELINE				
Baseline	BL1-BL14	X		
DAY FORM				
Fluids and trial drug	D1-D6	X		De 4 første Day Forms: alle data kontrolleres.
	D6a-e	X		D6a-e: Faner der udfoldes hvis D6 = "yes".
Major protocol violation on this day	MPV1-MPV6	X		
Co-interventions	D7-D11	X		
Serious Adverse Events (SAEs)	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 fra inklusion til og med Day form 90.

Data	CRF Kode/side	I	II	Bemærkninger
Serious Adverse Reactions (SARs)	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 fra inklusion til og med Day form 90.
DISCHARGE AND READMISSION				
Discharge and Readmission Form	DC	X		
WITHDRAWAL				
Withdrawal Form	W1-W3b	X		
90 DAYS FOLLOW-UP				
Follow-up day 90	FU1-FU5	X	X	