**Kildedataliste**

**Protokoltitel:** TheStress Ulcer Prophylaxis in the Intensive Care Unit (SUP-ICU) trial

**Afdeling:**

**Hospital:**

**Investigator:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Data** | **Kildedokument** |
| Samtykke |  |
| Anamnese |  |
| Participant ID | eCRF |
| Værdier fra klinisk monitorering  |  |
| Pressorstoffer og inotropika |  |
| Ernæring |  |
| Indgift af blodprodukter |  |
| Lægemidler |  |
| Blodprøver |  |
| Respiratorbehandling |  |
| Dialyse |  |
| Hændelser |  |
| Vitalstatus |  |
| Billeddiagnostik |  |

Investigator (navn): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

**VEJLEDNING**

**Kildedokument**

Kildedokumentet er det første sted data registreres. Der skal angives en kilde til samtlige data, der indsamles i CRF’en og henvisningerne skal opføres i kildedatalisten. Hvis flere kilder er mulige, skal alle angives og det skal angives hvilke kilde der vægter højest hvis data i de forskellige kilder ikke er identiske.

**Eksempler på kildedokumenter, som kan være både elektroniske og fysiske dokumenter**

Analyse-udskrift, EKG-udskrift, elektronisk medicin journal, (e-)CRF, epikrise, journal kontinuationer, sygeplejenotater, røntgen beskrivelser osv.

Beskriv kildedokumentet så specifikt som muligt.

**Udarbejdelse og opbevaring**

Kildedatalisten skal foreligge underskrevet af lokal investigator ved initieringsbesøget. Det kan være nødvendigt at revidere listen undervejs i forsøget. Alle underskrevne versioner af listen, skal arkiveres i site master file.