

Biomarkør: Investigator

Record ID

INKLUSION

Er patienten inkluderet i biomarkør studiet? Nej
 Ja

Årsag til at patienten ikke er inkluderet Ankommet uden for inklusions tidsvindue
Inkluderet [scr_incl_date_incl] [sheet_rand_time] Ekskluderet fra TRAUMOX2 inden blodprøve blev taget i TC (FAILINCL og SECEX)
 Misset inklusion
 Andet (skriv kommentar nedenunder)
(Inklusions tidsvindue er som udgangspunkt kl. 06.00-14.30 fra mandag til fredag)

Evt. kommentarer til at patienten ikke er inkluderet

EKSKLUSION EFTER INKLUSION

Er patienten blevet ekskluderet fra biomarkør studiet efter inklusion? Nej
 Ja

Man skal blot opfylde ét af tre eksklusionskriterier:

1. Ekskluderet fra TRAUMOX2
Herunder både FAILINCL og SECEX
2. Udskrivelse inden for 24 timer
Udskrevet, overflyttet til andet hospital eller død inden for 24 timer
3. Protokolovertrædelse i TRAUMOX2
Se "Data collection sheet: Investigator" instrumentet for at se, om der er sket en protokolovertrædelse

Hvilket eksklusionskriterie? Ekskluderet fra TRAUMOX2
 Udskrivelse inden for 24 timer
 Protokolovertrædelse i TRAUMOX2

Dato for eksklusion fra biomarkør studiet

Er KBA orienteret om aflysning af PTB og blodbanken om destruktion af prøver? Nej
 Ja
(Skriv ind i vores excel-ark ved eksklusion eller NOCONS og prøver skal destrueres! Tryk altid bare NejKontakt Andreas Brix Bjaaland (mail: andreas.brix.bjaaland@regionh.dk) fra KBA om PTB aflysningKontakt Betina Poulsen (mail: betina.poulsen@regionh.dk) fra blodbanken om destruktion af prøver)

BLODPRØVETAGNINGER

Tidspunkt for initiering af TRAUMOX2 intervention: [scr_incl_date_incl] [sheet_rand_time]

Tidspunkt for H0 blodprøvetagning

(H0 blodprøven tages af bioanalytiker i TC fra Klinisk Biokemisk Afdeling 3011 (vi kan/må til nøds også godt), når patienten er inkluderet i TRAUMOX2 Tidspunkt kan findes under "Laboratoriesvar" i SP under blodprøvesvaret for LABKA koden "RGH00869")

Hvordan er H0 blodprøven taget?

- Veneblod uden pågående infusion
 A-kanyle
 CVK med pågående infusion

Tidspunkt for H8 blodprøvetagning
Intervention slut: [sheet_term_study_interve]

(HUSK at H8 blodprøven tages, når TRAUMOX2 intervention er afsluttet og op til 2 timer efter endt intervention)

Hvordan er H8 blodprøven taget?

- Veneblod uden pågående infusion
 A-kanyle
 CVK med pågående infusion

Tidspunkt for H24 blodprøvetagning

(Blodprøve tages 24 timer \pm 3 timer efter initiering af TRAUMOX2 intervention)

Hvordan er H24 blodprøven taget?

- Veneblod uden pågående infusion
 A-kanyle
 CVK med pågående infusion

Tidspunkt for H48 blodprøvetagning

(Blodprøve tages 48 timer \pm 3 timer efter initiering af TRAUMOX2 intervention)

Hvordan er H48 blodprøven taget?

- Veneblod uden pågående infusion
 A-kanyle
 CVK med pågående infusion

Evt. kommentarer til blodprøvetagninger

(Kommenter specifikt på den enkelte blodprøvetagning (H0, H8, H24 eller H48) hvis kommentar er nødvendig)

SAMTYKKE

Stedfortrædende samtykke biomarkør: Pårørende

(Uploades kun hvis nødvendigt)

Informeret samtykke biomarkør: Patient

Status på indhentning af samtykke fra pårørende/patient?

(Opdater gerne denne boks løbende! Kunne patient/pårørende ikke kontaktes; angiv dato og tidspunkt for informationssamtale; afventer man stadig svar; er der evt. noget særligt der er blevet informeret om; er samtykke indhentet mm.)

Samtykke status

- Givet samtykke til både forskningsbiobank og biobank til fremtidig forskning
 Givet samtykke kun til forskningsbiobank
 Ønsker ikke at give samtykke
 Patient er endeligt inkluderet på baggrund af 1. værge og/eller 2. værge samtykke
 (Hvis der foreligger samtykke fra både pårørende og patient, så er det patientens tilsagn, der skal være udfyldt. Hvis patienten ikke ønsker at samtykke, så HUSK at kontakt Andreas/Betina angående PTB aflysning og prøvedestruktion! Hak felt højere oppe af.)

Må allerede indsamlede prøver beholdes?

- Nej
 Ja
 (Hvis der svares Nej, så skal alle indsamlede prøver destrueres. Hvis der svares Ja, så må man beholde alle prøver, der allerede er indsamlet)

Dato for nej til samtykke

Evt. kommentarer til samtykke

VED EVENTUEL TILBAGETRÆKNING AF SAMTYKKE

Har pårørende eller patient trukket sit samtykke tilbage?

- Nej
 Ja
 (OBS! Husk aflysning af PTB og destruktion af prøver, hvis samtykke trækkes tilbage (se felt højere oppe i dette instrument, hvis dette felt markeres med "Ja"))

Hvem trak samtykket tilbage?

- Pårørende
 Patienten

Dato for tilbagetrækning af samtykke: Pårørende

Dato for tilbagetrækning af samtykke: Patient
