

Information kring handhavandet av felaktiga screeningar eller randomiseringar i SunBurst

Man kan ha inkluderat felaktiga patienter studien. Anledningen kan till exempel vara:

- Felaktig frakturklassificering
- Tid från skadetillfälle har gått för lång tid
- Patient är redan behandlad för fraktur
- Randomisering utan samtycke

Vid felregistrering gör lokal studieansvarig en kort anteckning, tekniskt kallad en "Note to file", där originalet sparas i studiepärmerna och en kopia skickas till studiekoordinatörerna. Detta möjliggör att tidigt exkludera felaktigheter ur studiedatabasen. När ni skriver en "Note to file" tänk på följande:

- Skriv enbart studienummer (personnummer om enbart felaktig screening)
- Beskriv felkällan som inträffat
- Datera och signera
- Spara originalet i studiepärmerna
- Skicka kopia till studiekoordinatörer