

Studienummer:

Inclusiedatum:

Betreft: **MR ASAP**

Beste medeonderzoeker,

Zoals waarschijnlijk bekend is er een nieuwe patiënt geïnccludeerd in MR ASAP en opgenomen in jullie ziekenhuis of alleen op jullie SEH gezien.

Hierbij een checklist voor een overzicht van de aankomende dagen. De papieren Case Report Forms (CRFs) zijn een hulpmiddel. Registreer alle data in OpenClinica (persoonlijk username en wachtwoord).

Dag 0 (inclusiedatum)

- Controleer in- en exclusiecriteria voor deelname MR ASAP. Indien patiënt toch niet voldoet aan criteria, bij 'stroke mimic', of < 24 uur wordt ontslagen: pleister verwijderen. Patiënt blijft wel in studie → informed consent vragen.
- NIHSS score afnemen door arts.
- Noteer in het elektronisch patiëntendossier (EPD) dat de patiënt is opgenomen in deze studie en wat het studienummer is. Indien aanwezig, registreer deelname in het specifieke trial-onderdeel in het EPD.
- Baseline CRF invullen.

Informed consent

- Informed consent afnemen binnen uiterlijk 72 uur. Noteer in het EPD dat informed consent is afgenomen. Zie ook de werkwijze informed consent op: <https://mrasap.nl/documents.html>
- Informed consent formulieren inscannen en opsturen naar: mrasap-office@amc.nl

Dag 1 (24 uur na randomisatie)

- Na 24 uur (± 2 uur): pleister verwijderen
- Na 24 uur (± 4 uur): NIHSS score afnemen door arts. CRF invullen.
- SAE? Coördinerend onderzoeker gewaarschuwd? CRF invullen.

Patiënt wordt ontslagen:

- Ga naar <https://mrasap.nl/ontslag.php> (username en wachtwoord: zie werkwijze lokale onderzoeker).
Vul de aanvullende informatie over de patiënt in (contactgegevens patiënt, contactpersonen, huisarts en ontslagbestemming). Deze gegevens worden beveiligd verzonden en zijn nodig voor de telefonische follow-up.
- Geef het controle afspraakkaartje mee aan de patiënt met een extra kopie aan minimaal één contactpersoon (i.v.m. follow-up).
- SAE? Coördinerend onderzoeker gewaarschuwd? CRF invullen.

In geval van overplaatsing:

- Geef blanco (resterend) CRF mee naar het volgende ziekenhuis. Zorg voor afspraken met het volgende ziekenhuis over teruggave van deze formulieren (bv. via research nurse).
- Kopieer deze checklist/brief en geef mee met de patiënt, zodat het volgende centrum weet dat patiënt meedoet aan deze studie en weet wat er nog aan aanvullende gegevens verzameld moet worden.

Bij vragen of verdere informatie kunt u altijd contact opnemen met het MR ASAP trialbureau.

Met vriendelijke groet,

Het MR ASAP team

Sophie van den Berg
Coördinerend onderzoeker MR ASAP
E: mrasap@amc.nl
T: 020 566 4591 of 06 5187 1901

Paul Nederkoorn, neuroloog AMC
Bart van der Worp, neuroloog UMCU
Hoofdonderzoekers MR ASAP