

## Origin of Source Data

Study Code: DSC001 Centre no:

---

Variables	Medical records	CRF	Other*	Comments
Subject identification and demographics				
Date of inclusion				
Date of informed consent				
Eligibility criteria (inclusion/exclusion)				
Primary diagnosis				
Medical and surgical history				
Concomitant medication				
Randomisation and assignment of screening and randomisation number				
AE's				
SAE's				
Vital signs emergency room and ICU				
Mobimed EKG/ first EKG, all other EKG				
Prehospital/paramedic parameters				
Emergency room parameters				
Bloodgas, laboratory samples				

Coronary angiography parameters				
ICU parameters				
GCS, CPC, mRS				
EQ5D-5L				
30-day follow up				
6-month follow up				
ECHO 72h, 6month				

	Full name	Signature	Date
<b>Principal investigator</b>			
<b>Monitor</b>	Joanna Wessbergh, Elin Söderman		

\* *Specify in the field for comments*

## Bakgrund:

Patientjournalen finns för att verifiera patientens omhändertagande i vården och skall innehålla uppgifter om patientens tillstånd, behandling och resultatet av behandlingen samt uppgifter om information och samtycke från patienten. (SFS 2008:355). Uppgifter som insamlas enbart för en klinisk prövning kan noteras på källdataformulär eller direkt i CRFen. Eftersom detta kan variera från centra till centra bör ett separat dokument upprättas på respektive centra som förklarar var källdata finns. (ICH GCP 6). Detta källdatadokument signeras och dateras av ansvarig prövare och sponsorns representant före studie start, förslagsvis vid initieringsbesöket.

## Instruktion:

Ansvarig monitor skall gå igenom källdatadokumentet **tillsammans** med huvudansvarige prövare på varje klinik delaktig i studien och ange följande:

**Study Code:** Ange den kod som används för studien

**Centre No:** Ange centernummer, om det är relevant för studien.

**Variables:** Ange relevanta variabler för studien.

**Medical Records, CRF & Other\*:** Ange var källdata noteras för relevant variabel.

## Exempel

Variables	Medical Records	CRF	Other*	Comments
<i>Medical History</i>	X			
<i>Tender Joint Count/Swollen Joint Count</i>		X		
<i>Dispensing of study drug</i>	X			
<i>Laboratory Values</i>			X	<i>Signed reports from the Central Laboratory</i>

**Principal Investigator:** Huvudansvarig prövare på kliniken

**Monitor:** Sponsors representant för studien

**Full Name och Signature:** Namnförtydligande och namnteckning

**Date:** Skall vara före studiestart (första patient första besök)

---