

## Information kring handhavandet av felaktiga screeningar eller randomiseringar i HipSTHeR och DUALITY

Man kan ha inkluderat felaktiga patienter i våra pågående rRCT. Anledningen kan ha varit att:

- man inkluderat en patient med enbart MR/CT-verifierad fraktur (HipSTHer)
- patient som visat sig inte ha någon fraktur efter MR/CT (HipSTHer)
- man har randomiserat och sedan omvärderat diagnosen till en disloceradfraktur (HipSTHer)
- man kan ha randomiserat utan samtycke (HipSTHer eller DUALITY)
- man har screenat dubbelt efter att ha plockat bort en registrering och gjort om den (HipSTHer eller DUALITY)

Vi kan alltså konstatera att det finns en del källor till felregistreringar i båda studier. Sådana felregistreringar har vi nu beslutat att hantera genom att ni som lokal studieansvarig gör en kort anteckning, tekniskt kallad en "Note to File", där originalet sparas i studiepärmerna och en kopia skickas till Studiekoordinatören.

Detta möjliggör att tidigt exkludera felaktigheter ur studiedatabasen.

När ni skriver en "Note to file" tänk på följande:

- Skriv enbart studienummer (personnummer om enbart felaktigt screening)
- Beskriv felkällan som inträffat
- Datera och signera
- Spara originalet i studiepärmerna
- Skicka kopia till Studiekoordinatören/Monica Sjöholm, Laxvägen 8, 31164 Vessigebro