**ACTION-1-Studie Standard Operating Procedure (SOP) Randomisierung.**

**Zielsetzung**

Beschreibung eines standardisierten Verfahrens zur Randomisierung von Probanden in einen der Studienarme der ACTION-1-Studie über CASTOR EDC.

Die ACTION-1-Studie hat zwei Studienarme: den Standardarm (Kontrollarm) und den ACT-Arm (Interventionsarm).

Die Probanden werden durch Blockrandomisierung 2 – 4 – 6 in einen der Studienarme randomisiert. Die Randomisierung erfolgt stratifiziert nach teilnehmenden Zentren.

**RANDOMISIERUNG**

* Die Randomisierung erfolgt im CASTOR EDC unmittelbar vor der Operation oder im OP, **nach Unterzeichnung der Einwilligungserklärung** durch einen Prüfarzt, der das ACT-Verfahren vor Ort durchführt. Diese Personen müssen dazu in allen Krankenhäusern im Task Delegation Log (TDL) durch den Hauptprüfer vor Ort delegiert werden.
* Der Patient muss für die Intervention **verblindet** bleiben.
* Log-in: CASTOR EDC
* Suchen Sie den entsprechenden Patienten anhand der Studiennummer oder registrieren Sie den Patienten in CASTOR EDC (falls dies noch nicht geschehen ist).
* Öffnen Sie die Registerkarte „Randomization“ (oben links in der Ecke).
* Klicken Sie auf die blaue Schaltfläche „Randomize“.
* **Hauptprüfer vor Ort:**  registriert im EPD: [*Datum*] Randomisierung
* **Prüfarzt-DLZ**: Registriert im **„Screening, enrollment en identification log“**, in welchen Studienarm der Patient randomisiert wurde.

1**NOTVERFAHREN FÜR RANDOMISIERUNG BEI ANMELDEPROBLEMEN IN eCRF CASTOR EDC**

* Jedes Zentrum erhält 10 geschlossene Randomisierungsumschläge (5 für jeden Arm).
* Bewahren Sie diese im OP beim HMS-Gerät von Medtronic auf.
* Bei Anmeldeproblemen wird der Proband durch den Prüfarzt anhand eines der Randomisierungsumschläge randomisiert.
* Der Prüfarzt wird CASTOR EDC kontaktieren. CASTOR wird dafür sorgen, dass die Blockrandomisierung pro Zentrum nicht gestört wird.