Rapid rEcognition of COrticosteroid Resistant or sensitive Sepsis - RECORDS

A Multicentre Concealed-Allocation Multi-arms Blinded Randomized Controlled Trial to Identify the Best Sepsis Population for Corticotherapy

Addenda

INTERVENTIONAL RESEARCH PROTOCOL INVOLVING HUMAN PARTICIPANTS
CONCERNING A MEDICINAL PRODUCT FOR HUMAN USE

Version N°3.0 dated 03/03/2021
Project Code: APHP191110 / EUDRACT no: 2020-000296-21

15.1 LIST OF INVESTIGATORS

(Cf liste investigateur en vigueur)

15.2 SERIOUS ADVERSE EVENTS NOTIFICATION FORM

Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation (DRCI)	ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITAUX DE PARIS **Formulaire de notification d'un Evènement Indésirable Grave (EIG) survenant au cours d'une recherche impliquant la personne humaine portant sur un Médicament ou produit assimilé**	**PARTIE RÉSERVÉE AU PROMOTEUR** **REFERENCE VIGILANCE :** Référence GED : REC-DTYP-0192

Dès la prise de connaissance de l'EIG par l'investigateur, ce formulaire doit être dûment complété (3 pages), signé et retourné sans délai au secteur Vigilance de la DRCI par courriel à l'adresse eig-vigilance.drc@aphp.fr. Il est à noter qu'il est possible de transmettre les EIG au secteur Vigilance par télécopie au +33 (0) 1 44 84 17 99 uniquement en cas de tentative infructueuse d'envoi des EIG par mail (afin d'éviter les doublons).

Notification initiale ☐ **Suivi d'EIG** ☐ **N° du suivi** |__|__|

1. Identification de la recherche	
Acronyme : RECORDS	**Date de notification :** |__|__| |__|__| |2|0|__|__| jj mm aaaa
Code de la Recherche : APHP191110	**Date de prise de connaissance de l'EIG par l'investigateur :** |__|__| |__|__| |2|0|__|__| jj mm aaaa
Risque : B	

Titre complet de la recherche : Reconnaissance rapide des sEpsis sensibles ou résistants aux CORticostéroïDeS .

2. Identification du centre investigateur	
Nom de l'établissement :	Investigateur (nom/prénom) : .....
Ville et code postal :	Tél : ..... Fax : .....
Service :	

3. Identification et antécédents de la personne se prêtant à la recherche	
Référence de la personne : |__|__|__| - |__|__|__|__|__| - |__| - |__| n°centre - n° ordre de sélection - initiale nom - initiale prénom	**Antécédents médicaux-chirurgicaux/familiaux pertinents pour l'évaluation du cas (joindre un CRH anonymisé le cas échéant) :** .....
Sexe : ☐ M ☐ F Poids : |__|__|__| kg Taille : |__|__|__| cm Date de naissance : |__|__| |__|__| |__|__|__|__| jj mm aaaa Age : |__|__|__|ans	
Date de signature du consentement : |__|__| |__|__| |2|0|__|__| jj mm aaaa	
Date de randomisation : |__|__| |__|__| |2|0|__|__| jj mm aaaa	☐ Groupe COVID POSITIF ☐ Groupe COVID NEGATIF - Strate Biomarqueur : ☐ Groupe CIRCI (à compléter*) ☐ Groupe Endocan(à compléter*) ☐ Groupe Gilz(à compléter*) ☐ Groupe DPC (à compléter*) ☐ Groupe SRS2 (à compléter*) ☐ Groupe Endotype B (à compléter*) ☐ Groupe influenza (à compléter*) ☐ Other repiratory viruses : please specify N° traitement :.....

PARTIE RÉSERVÉE AU PROMOTEUR
RÉFÉRENCE VIGILANCE :

Référence GED : REC-DTYP-0185

4. Médicament(s) expérimental(aux) (ME) ou produit(s) assimilé(s) [préciser le(s)quel(s)] avant la survenue de l'EIG
(barrer l'encadré si traitement non débuté)

Nom commercial (de préférence) ou Dénomination Commune Internationale	Voie(1)	Posologie (préciser l'unité ex : mg/j)	Date de début *(jj/mm/aaaa)*	En cours(2)	Date de fin *(jj/mm/aaaa)*
Fludrocortisone/ Placébo Fludrocortisone	Sonde digestive	.....	I__I__I I__I__I I_2_I_0_I__I__I	☐	I__I__I I__I__I I_2_I_0_I__I__I
Hydrocortisone/ Placébo Hydrocortisone	IV	.....	I__I__I I__I__I I_2_I_0_I__I__I	☐	I__I__I I__I__I I_2_I_0_I__I__I

5. Procédures et actes ajoutés par la recherche ***(prélèvement sanguin et urinaire)*** ***(barrer l'encadré si procédures et actes non réalisés)***	Date de réalisation *(jj/mm/aaaa)*	Chronologie	
		Avant la survenue de l'EIG	Après la survenue de l'EIG
....	I__I__I I__I__I I_2_I_0_I__I__I	☐	☐
....	I__I__I I__I__I I_2_I_0_I__I__I	☐	☐

Aronyme : RECORDS

Référence de la personne se prêtant à la recherche : I__I__I__I - I__I__I__I__I__I - I__I - I__I
n°centre - n° ordre de sélection - initiale nom - initiale prénom

6. Médicament(s) concomitant(s) au moment de l'EIG, à l'exclusion de ceux utilisés pour traiter l'événement indésirable
(compléter le tableau ci-après et si nécessaire l'annexe relative aux médicaments concomitants ou barrer l'encadré si non applicable)

⇨ **Annexe jointe au présent formulaire :** ☐ Oui ☐ Non

Nom commercial (de préférence) ou Dénomination Commune Internationale	Voie(1)	Posologie (préciser l'unité ex : mg/j)	Dates d'administration *(du jj/mm/aa au jj/mm/aa)*	En cours (2)	Indication	***Action prise*** *0 : poursuite sans modification de la posologie 1 : arrêt 2 : diminution de la posologie 3 : augmentation de la posologie 4 : ne sais pas*	***Causalité de l'EIG*** *0 : non lié au médicament 1 : lié au médicament 2 : ne sais pas*
Dexaméthasone (groupe COVID +)	IV	.....	du I__I__I I__I__I I__I__I au I__I__I I__I__I I__I__I	☐			
			du I__I__I I__I__I I__I__I au I__I__I I__I__I I__I__I	☐			

'oie d'administration : VO=voie orale ; IM=Intramusculaire ; IV=intraveineuse ; SC=sous-cutanée ou autre (à préciser) (2) En cours au moment de la survenue de l'EIG

7. Evènement indésirable grave [EIG]

Diagnostic : ☐ Définitif ☐ Provisoire
.....
.....
.....
.....

Organe(s) concerné(s) :
.....
.....
.....
.....
.....
.....

Date de survenue des premiers symptômes : I__I__I I__I__I I_2_I_0_I__I__I
Préciser lesquels :
.....

Date d'apparition de l'EIG :
I__I__I I__I__I I_2_I_0_I__I__I
jj mm aaaa
Heure de survenue : I__II__I hh I__II__I min
☐ *donnée manquante*

Délai entre la date de la dernière administration du ME/produit assimilé ou la date de procédure/acte ajouté par la recherche et la date de survenue de l'EIG :
I__II__I / I__II__I I__II__I
jj hh min

Critères de gravité :

☐ Nécessite ou prolonge l'hospitalisation :

du I__I__I I__I__I I_2_I_0_I__I__I

L'évènement a-t-il conduit à :

☐ aucune mesure prise concernant le ME

☐ diminution de la posologie du ME le |__|__| |__|__| |_2_|_0_|__|__|, préciser nouvelle posologie : ……..

☐ augmentation de la posologie du ME le |__|__| |__|__| |_2_|_0_|__|__|, préciser nouvelle posologie : ……

☐ arrêt définitif du ME, , date d'arrêt |__|__| |__|__| |_2_|_0_|__|__|

☐ arrêt transitoire du ME le |__|__| |__|__| |_2_|_0_|__|__|, date de reprise : |__|__| |__|__| |_2_|_0_|__|__|

☐ ne sais pas

Récidive de l'EIG après ré-administration : ○ Non ○ Oui Date : |__|__| |__|__| |_2_|_0_|__|__|

○ Non applicable

Des mesures symptomatiques ont-elles été prises ?

☐ Non ☐ Oui Date : |__|__| |__|__| |_2_|_0_|__|__|Préciser : ……

L'évènement a-t-il conduit à une <u>levée d'insu</u> ?

☐ Non ☐ Oui Date : |__|__| |__|__| |_2_|_0_|__|__| ☐ Non applicable

L'évènement fait-il suite à :

- une erreur médicamenteuse ?	☐ Non	☐ Oui	Date : |__|__| |__|__| |_2_|_0_|__|__|
- un surdosage ?	☐ Non	☐ Oui	Date : |__|__| |__|__| |_2_|_0_|__|__|
- un mésusage ?	☐ Non	☐ Oui	Date : |__|__| |__|__| |_2_|_0_|__|__|
- autre (préciser) : ……..	☐ Non	☐ Oui	Date : |__|__| |__|__| |_2_|_0_|__|__|

au |__|__| |__|__| |_2_|_0_|__|__| ☐ *en cours*

☐ Décès

☐ Mise en jeu du pronostic vital

☐ Incapacité ou handicap important ou durable

☐ Anomalie ou malformation congénitale

☐ Autre(s) critère(s) médicalement significatif(s), préciser :

……

……

<u>Degré de sévérité</u>

<u>CTCAE :</u> ☐**1** ☐**2** ☐**3** ☐**4** ☐**5**

<u>Degré de sévérité fot muscular weakness</u>

<u>MDRS scale</u> : ☐**1** ☐**2** ☐**3** ☐**4** ☐**5**

Acronyme : RECORDS

Référence de la personne se prêtant à la recherche : |__|__|__| - |__|__|__|__|__| - |__| - |__|
n°centre - n° ordre de sélection - initiale nom - initiale prénom

Evolution de l'événement

☐ **Décès**
○ sans relation avec l'EIG
○ en relation avec l'EIG
Date : |__|__| |__|__| |_2_|_0_|__|__|
jj mm aaaa

☐ **Sujet non encore rétabli**, préciser :
○ Etat stable ○ Amélioration ○ Aggravation

☐ **Résolu :**
○ sans séquelles
○ avec séquelles, préciser lesquelles :
Date : |__|__| |__|__| |_2_|_0_|__|__|
jj mm aaaa
|__|__| |__|__|
hh min

☐ **Evolution inconnue**

8. Autre(s) étiologie(s) envisagée(s)

☐ Non ☐ Oui Si oui, préciser : ……
……
……

9. Examen(s) complémentaire(s) réalisé(s)

☐ Non ☐ Oui Si oui, préciser date, nature et résultats : [joindre les bilans anonymisés]……
……
……

10. Selon l'investigateur, l'événement indésirable grave est (plusieurs cases possibles)

<u>Lié à la recherche</u> :

☐ **Oui :** ☐ **au(x) médicament(s)/produit(s) assimilé(s) de la recherche : le(s)quel(s) ?**
Fludrocortisone **:** ☐ **Relation certaine** ☐ **Relation probable** ☐ **Relation possible** ☐ **Relation improbable (non exclue)**
Hydrocortisone **:** ☐ **Relation certaine** ☐ **Relation probable** ☐ **Relation possible** ☐ **Relation improbable (non exclue)**
☐ **à la (aux) procédure(s)/acte(s) de la recherche : la/le(s)quel(les) ?**
La/lequel(le) : …… ☐ **Relation certaine** ☐ **Relation probable** ☐ **Relation possible** ☐ **Relation improbable (non exclue)**
La/lequel(le) : …… ☐ **Relation certaine** ☐ **Relation probable** ☐ **Relation possible** ☐ **Relation improbable (non exclue)**

☐ **Non :** ☐ **à la progression de la maladie faisant l'objet de la recherche : (à compléter)**
☐ **à un (ou plusieurs) médicament(s) concomitant(s) administré(s), le(s)quel(s) :**
……
☐ **à une maladie intercurrente, laquelle :**
……
☐ **autre, préciser :**
……

Notificateur	**Investigateur**	Tampon du service :
Nom et fonction : Signature	Nom : Signature	

Direction de l'Organisation Médicale et des relations avec les Universités (DOMU) Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation (DRCI)	ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITAUX DE PARIS **Liste relative aux médicaments concomitants utilisés dans le cadre d'une recherche impliquant la personne humaine : Annexe au formulaire de notification d'un Evènement Indésirable Grave (EIG)**	**PARTIE RÉSERVÉE AU PROMOTEUR** **REFERENCE INTERNE :** Référence GED : REC-DTYP-0286

Dès la prise de connaissance de l'EIG par l'investigateur, ce document doit être dûment complété, signé et retourné sans délai au secteur Vigilance de la DRCI par télécopie au +33 (0)1 44 84 17 99 avec le formulaire de notification d'EIG complété

Notification initiale ☐ **Suivi d'EIG** ☐ **N° du suivi** |__|__|

Acronyme : RECORDS Référence de la personne se prêtant à la recherche : |__|__|__| - |__|__|__|__|__| - |__| - |__| n°centre - n° ordre de sélection - initiale nom - initiale prénom	Investigateur (nom/prénom) :		
	Service :	Tél. :	Fax : .....

REPORTER TOUS LES MÉDICAMENTS CONCOMITANTS AU MOMENT DE L'EIG, À L'EXCLUSION DE CEUX UTILISÉS POUR TRAITER L'ÉVÉNEMENT INDÉSIRABLE :

Nom commercial (de préférence) ou Dénomination Commune Internationale	**Voie**(1)	**Posologie** (préciser l'unité ex : mg/j)	**Dates d'administration** *(du jj/mm/aa au jj/mm/aa)*	**En cours**(2)	**Indication**	***Action prise*** *0 : poursuite sans modification de la posologie* *1 : arrêt* *2 : diminution de la posologie* *3 : augmentation de la posologie* *4 : ne sais pas*	***Causalité de l'EIG*** *0 : non lié au médicament* *1 : lié au médicament* *2 : ne sais pas*
			du |__|__| |__|__| |__|__| au |__|__| |__|__| |__|__|	☐			
			du |__|__| |__|__| |__|__| au |__|__| |__|__| |__|__|	☐			
			du |__|__| |__|__| |__|__| au |__|__| |__|__| |__|__|	☐			
			du |__|__| |__|__| |__|__| au |__|__| |__|__| |__|__|	☐			
			du |__|__| |__|__| |__|__| au |__|__| |__|__| |__|__|	☐			

(1) Voie d'administration : VO=voie orale ; IM=Intramusculaire ; IV=intraveineuse ; SC=sous-cutanée ou autre (à préciser) (2) En cours au moment de la survenue de l'EIG

Notificateur	Investigateur	Tampon du service :
Nom et fonction :	Nom :	
Signature :	Signature :	

15.3 PREGNANCY NOTIFICATION FORM

Direction de la Recherche Clinique er de l'Innovation (DRCI)	ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITAUX DE PARIS ***Notification et suivi d'une grossesse apparue au cours d'une recherche portant sur un Médicament ou produit assimilé***	**PARTIE RÉSERVÉE AU PROMOTEUR** **RÉFÉRENCE INTERNE :** Référence GED : REC-DTYP-0185

Dès la prise de connaissance de l'EIG par l'investigateur, ce formulaire doit être dûment complété (3 pages), signé et retourné sans délai au secteur Vigilance de la DRCI par courriel à l'adresse eig-vigilance.drc@aphp.fr. Il est à noter qu'il est possible de transmettre les EIG au secteur Vigilance par télécopie au +33 (0) 1 44 84 17 99 uniquement en cas de tentative infructueuse d'envoi des EIG par mail (afin d'éviter les doublons).

1. Identification de la recherche

Acronyme : **RECORDS**
Code de la recherche : **APHP191110**

Notification initiale ☐ **Suivi de notification** ☐ **N° du suivi** |__|__|

Date de notification : |__|__| |__|__| |_2_|_0_|__|__|
jj mm aaaa

Date de prise de connaissance de la grossesse par l'investigateur : |__|__| |__|__| |_2_|_0_|__|__|
jj mm aaaa

Titre complet de la Recherche : Reconnaissance rapide des sEpsis sensibles ou résistants aux CORticostéroïDeS

2. Identification du centre investigateur

Nom de l'établissement : .....
Ville et code postal : .....
Service : .....

Investigateur (nom/prénom) : .....
Tél : Fax :

3. Identification de la personne présentant une grossesse

Référence de la personne : |__|__|__| - |__|__|__|__| - |__| - |__|
n°centre - n° ordre de sélection - initiale prénom - initiale nom

Date de naissance : |__|__| |__|__| |___|___|__|__|
Date d'inclusion : |__|__| |__|__| |_2_|_0_|__|__|
Date de randomisation : |__|__| |__|__| |_2_|_0_|__|__|

☐ Groupe COVID POSITIF
☐ Groupe COVID NEGATIF
- Strate Biomarqueur :

☐ Groupe CIRCI (à compléter*)
☐ Groupe Endocan (à compléter*)
☐ Groupe Gilz (à compléter*)
☐ Groupe DPC (à compléter*)
☐ Groupe SRS2 (à compléter*)
☐ Groupe Endotype B (à compléter*)
☐ Groupe influenza (à compléter*)
☐ other repiratory viruses : please specify

Cas particulier d'une exposition paternelle : ☐ Oui ☐ Non

Référence de la personne : |__|__|__| - |__|__|__|__| - |__| - |__|
n°centre - n° ordre de sélection - initiale nom - initiale prénom

Date de naissance : |__|__| |__|__| |___|___|__|__|
Date d'inclusion : |__|__| |__|__| |_2_|_0_|__|__|
Date de randomisation : |__|__| |__|__| |_2_|_0_|__|__|

☐ Groupe COVID POSITIF
☐ Groupe COVID NEGATIF
- Strate Biomarqueur :

☐ Groupe CIRCI (à compléter*)
☐ Groupe Endocan (à compléter*)
☐ Groupe Gilzà compléter*)
☐ Groupe DPC (à compléter*)
☐ Groupe SRS2 (à compléter*)
☐ Groupe Endotype B (à compléter*)
☐ Groupe influenza (à compléter*)
☐ other repiratory viruses : please specify
NN° traitement () :.....

N° traitement () :……
Date des dernières règles : |__|__| |__|__| |_2_|_0_|__|__|
Et/ou date début de grossesse : |__|__| |__|__| |_2_|_0_|__|__|

Expositions au cours de la grossesse :

Tabac :	☐ non	☐ oui (préciser nombre de paquets/année) :		☐ arrêt (préciser date) :		☐ poursuite
Alcool :	☐ non	☐ oui (préciser unités OH) :		☐ arrêt (préciser date) :		☐ poursuite
Drogue :	☐ non	☐ oui (préciser substance) :		☐ arrêt (préciser date) :		☐ poursuite
Autre (préciser) :						

4. Antécédents maternels

Médicaux :	**Chirurgicaux :**

Obstétricaux : |__|__| geste |__|__| pare

Préciser si fausse couche, grossesse extra-utérine, interruption de grossesse (médicale ou volontaire), mort *in utero*, malformation congénitale, pathologie congénitale/néonatale non malformative, … (*nombre, date et nature/raison si applicable).*

5. Médicament(s) expérimental (aux) administré(s) ou non pendant la grossesse ou s'il s'agit une exposition paternelle

Nom commercial (de préférence) ou Dénomination Commune Internationale	Date de première administration Ou non administré	Date de dernière administration Ou en cours	Voie d'administration(1)	Posologie / 24h
Fludrocortisone/ Placébo Fludrocortisone	|__|__| |__|__| |_2_|_0_|__|__| ☐ Non administré	|__|__| |__|__| |_2_|_0_|__|__| ☐ En cours		
Hydrocortisone/ Placébo Hydrocortisone	|__|__| |__|__| |_2_|_0_|__|__| ☐ Non administré	|__|__| |__|__| |_2_|_0_|__|__| ☐ En cours		

(1) Voie d'administration : VO=voie orale ; IM=Intramusculaire ; IV=intraveineuse ; SC=sous-cutanée ou autre (à préciser)

6. Procédures et actes ajoutés par la recherche ***(Barrez l'encadré si procédures et actes non réalisés)***	Date de réalisation *(jj/mm/aaaa)*	Chronologie	
		Avant la grossesse	Au cours de la grossesse
	|__|__| |__|__| |_2_|_0_|__|__|		
	|__|__| |__|__| |_2_|_0_|__|__|		

Acronyme : RECORDS

PARTIE RÉSERVÉE AU PROMOTEUR
RÉFÉRENCE INTERNE :
REC-DTYP-0185

Référence de la personne : |__|__|__| - |__|__|__|__|__| - |__| - |__|
n°centre - n° ordre de sélection - initiale nom - initiale prénom

7. Médicament(s) concomitants administré(s) dans le cadre du soin

(Cf. annexe « Liste relative aux médicaments concomitants » complétée : ☐ Oui ☐ Non applicable)

Nom commercial (de préférence) ou Dénomination Commune Internationale	Date de première administration	Date de dernière administration Ou en cours	Voie d'administration(1)	Posologie / 24h
	|__|__| |__|__| |_2_|_0_|__|__|	|__|__| |__|__| |_2_|_0_|__|__| ☐ En cours		
	|__|__| |__|__| |_2_|_0_|__|__|	|__|__| |__|__| |_2_|_0_|__|__| ☐ En cours		
	|__|__| |__|__| |_2_|_0_|__|__|	|__|__| |__|__| |_2_|_0_|__|__|		

		☐ En cours		

(1) Voie d'administration : VO=voie orale ; IM=Intramusculaire ; IV=intraveineuse ; SC=sous-cutanée ou autre (à préciser)

8. Suivi de la grossesse

☐ Echographiques. Date(s) et résultats à préciser *(joindre les CR anonymisés)* :

☐ Autres examens. Date(s) et résultats à préciser *(joindre les CR anonymisés)* :

9. Grossesse en cours ☐ (faxer un nouveau formulaire complété à l'issue de la grossesse pour le suivi de la notification initiale)

ou issue de la grossesse ☐ (compléter ci-dessous)

Date : |__|__| |__|__| |_2_|_0_|__|__| Terme : |__|__| SA |__|__| J

☐ Fausse couche
→ Examen anatomo-pathologique disponible : ☐ Non ☐ Oui, précisez le résultat :

☐ Grossesse extra-utérine
→ Examen anatomo-pathologique disponible : ☐ Non ☐ Oui, précisez le résultat :

☐ Interruption de grossesse → Raison :
→ Examen anatomo-pathologique disponible : ☐ Non ☐ Oui, précisez le résultat :

☐ Accouchement : ☐ Spontané ☐ Provoqué ☐ Voie basse ☐ Césarienne

Naissance multiple : ☐ Non ☐ Oui, précisez le nombre :
Souffrance fœtale : ☐ Non ☐ Oui, précisez :
Mort-né : ☐ Non ☐ Oui, précisez :
Placenta normal : ☐ Oui ☐ Non, précisez :
Liquide amniotique : ☐ Clair ☐ Autre, précisez :
Anesthésie : ☐ Générale ☐ Péridurale ☐ Rachianesthésie ☐ Aucune

10. Nouveau-né (Si naissance multiple, compléter les parties 1, 2, 3, 9 et 10 d'un nouveau formulaire et le faxer)

Sexe : ☐ Masculin ☐ Féminin

Poids : |__|__|__|__| grammes Taille : |__|__|__| cm Périmètre crânien : |__|__|__| cm

APGAR : 1 minute : _____ 5 minutes : _____ 10 minutes : _____

Malformation(s) congénitale(s) : ☐ Non ☐ Oui, précisez :

Pathologie(s) congénitale(s)/néonatale(s) non malformative(s) : ☐ Non ☐ Oui, précisez :

Le nouveau-né a-t-il bénéficié d'un suivi particulier à la naissance : ☐ Non ☐ Oui, précisez : ☐ Non applicable

Notificateur	**Investigateur**	Tampon du service :
Nom et fonction : Signature :	Nom : Signature :	

15.4 QUESTIONAIRE OR SCALE

15.4.1 Sequential [Sepsis-Related] Organ Failure Assessment Score (SOFA)

	Score				
System	0	1	2	3	4
Respiration					
PaO_2/FIO_2, mm Hg (kPa)	≥400 (53.3)	<400 (53.3)	<300 (40)	<200 (26.7) with respiratory support	<100 (13.3) with respiratory support
Coagulation					
Platelets, $\times 10^3/\mu L$	≥150	<150	<100	<50	<20
Liver					
Bilirubin, mg/dL (μmol/L)	<1.2 (20)	1.2-1.9 (20-32)	2.0-5.9 (33-101)	6.0-11.9 (102-204)	>12.0 (204)
Cardiovascular	MAP ≥70 mm Hg	MAP <70 mm Hg	Dopamine <5 or dobutamine (any dose)[b]	Dopamine 5.1-15 or epinephrine ≤0.1 or norepinephrine ≤0.1[b]	Dopamine >15 or epinephrine >0.1 or norepinephrine >0.1[b]
Central nervous system					
Glasgow Coma Scale score[c]	15	13-14	10-12	6-9	<6
Renal					
Creatinine, mg/dL (μmol/L)	<1.2 (110)	1.2-1.9 (110-170)	2.0-3.4 (171-299)	3.5-4.9 (300-440)	>5.0 (440)
Urine output, mL/d				<500	<200

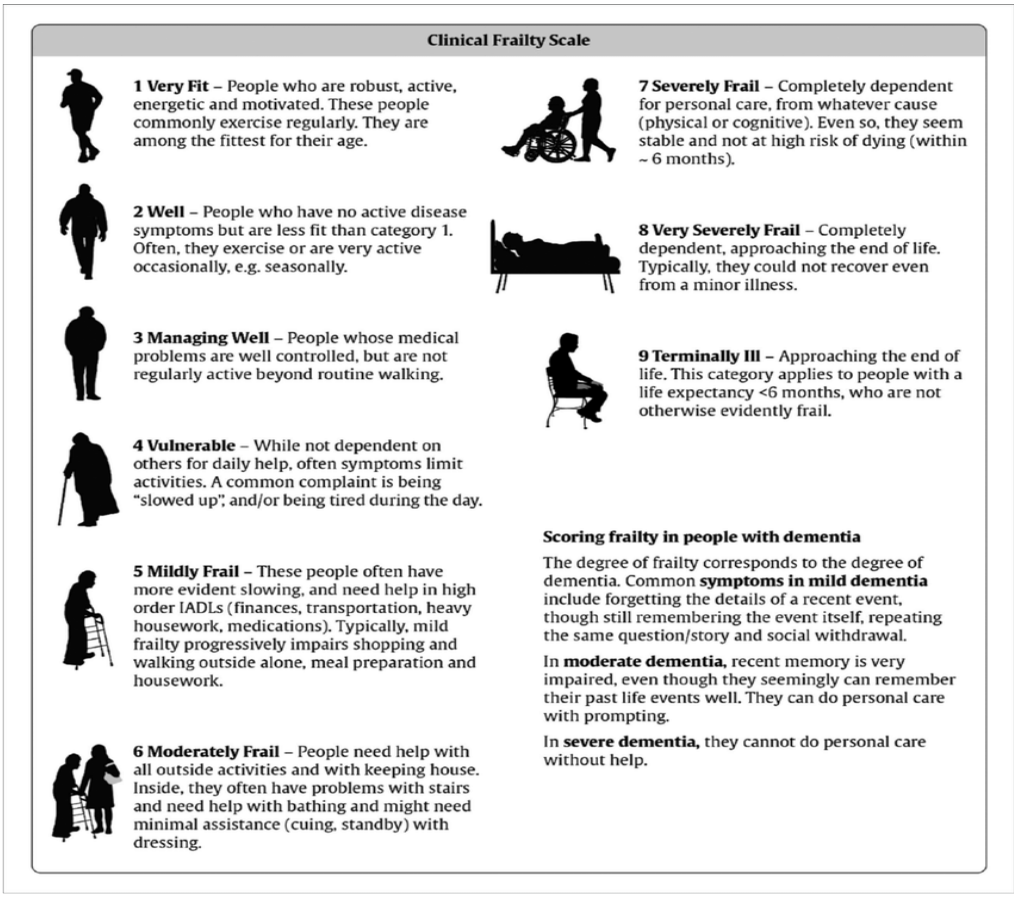
Abbreviations: FIO2, fraction of inspired oxygen; MAP, mean arterial pressure; PaO2, partial pressure of oxygen. [b]Catecholamine doses are given as mcg/kg/min for at least 1 hour. [c]Glasgow Coma Scale scores range from 3-15; higher score indicates better neurological function.

15.4.2 Charlson Comorbidity Index.

Score	Comorbidity
1	Myocardial infarction Congestive heart failure Peripheral vascular disease Cerebrovascular disease Dementia Chronic respiratory disease Connective tissue disease Peptic ulcer Mild liver disease Diabetes mellitus without involvement of target organs
2	Hemiplegia Moderate-severe kidney disease Diabetes mellitus with involvement of target organs Any tumour without metastasis Leukaemia (acute or chronic) Lymphoma
3	Moderate or severe liver disease

6	Solid tumour with metastasis AIDS

15.4.3 Clinical Frailty Scale.



15.4.4 EQ5D

INTRODUCTION TO EQ-5D

(Note to interviewer: please read the following to the respondent)

WE ARE TRYING TO FIND OUT WHAT YOU THINK ABOUT YOUR HEALTH. I WILL FIRST ASK YOU SOME SIMPLE QUESTIONS ABOUT YOUR HEALTH TODAY. I WILL THEN ASK YOU TO RATE YOUR HEALTH ON A MEASURING SCALE. I WILL EXPLAIN WHAT TO DO AS I GO ALONG BUT PLEASE INTERRUPT ME IF YOU DO NOT UNDERSTAND SOMETHING OR IF THINGS ARE NOT CLEAR TO YOU. PLEASE ALSO REMEMBER THAT THERE ARE NO RIGHT OR WRONG ANSWERS. WE ARE INTERESTED HERE ONLY IN YOUR PERSONAL VIEW.

EQ-5D DESCRIPTIVE SYSTEM: INTRODUCTION

FIRST I AM GOING TO READ OUT SOME QUESTIONS. EACH QUESTION HAS A CHOICE OF FIVE ANSWERS. PLEASE TELL ME WHICH ANSWER BEST DESCRIBES YOUR HEALTH TODAY. DO NOT CHOOSE MORE THAN ONE ANSWER IN EACH GROUP OF QUESTIONS.

(NOTE TO INTERVIEWER: IT MAY BE NECESSARY TO REMIND THE RESPONDENT REGULARLY THAT THE TIMEFRAME IS TODAY. IT MAY ALSO BE NECESSARY TO REPEAT THE QUESTIONS VERBATIM.)

EQ-5D DESCRIPTIVE SYSTEM

MOBILITY

FIRST I'D LIKE TO ASK YOU ABOUT MOBILITY. WOULD YOU SAY THAT:

1. YOU HAVE NO PROBLEMS IN WALKING ABOUT?
2. YOU HAVE SLIGHT PROBLEMS IN WALKING ABOUT?
3. YOU HAVE MODERATE PROBLEMS IN WALKING ABOUT?
4. YOU HAVE SEVERE PROBLEMS IN WALKING ABOUT?
5. YOU ARE UNABLE TO WALK ABOUT?

(NOTE TO INTERVIEWER: MARK THE APPROPRIATE BOX ON THE EQ-5D QUESTIONNAIRE)

SELF-CARE

NEXT I'D LIKE TO ASK YOU ABOUT SELF-CARE. WOULD YOU SAY THAT:

1. YOU HAVE NO PROBLEMS WASHING OR DRESSING YOURSELF?
2. YOU HAVE SLIGHT PROBLEMS WASHING OR DRESSING YOURSELF?
3. YOU HAVE MODERATE PROBLEMS WASHING OR DRESSING YOURSELF ?
4. YOU HAVE SEVERE PROBLEMS WASHING OR DRESSING YOURSELF?
5. YOU ARE UNABLE TO WASH OR DRESS YOURSELF?

(NOTE TO INTERVIEWER: MARK THE APPROPRIATE BOX ON THE EQ-5D QUESTIONNAIRE)

USUAL ACTIVITIES

NEXT I'D LIKE TO ASK YOU ABOUT YOUR USUAL ACTIVITIES, FOR EXAMPLE WORK, STUDY, HOUSEWORK, FAMILY OR LEISURE ACTIVITIES. WOULD YOU SAY THAT:

1. YOU HAVE NO PROBLEMS DOING YOUR USUAL ACTIVITIES?
2. YOU HAVE SLIGHT PROBLEMS DOING YOUR USUAL ACTIVITIES?
3. YOU HAVE MODERATE PROBLEMS DOING YOUR USUAL ACTIVITIES?
4. YOU HAVE SEVERE PROBLEMS DOING YOUR USUAL ACTIVITIES?
5. YOU ARE UNABLE TO DO YOUR USUAL ACTIVITIES?

(NOTE TO INTERVIEWER: MARK THE APPROPRIATE BOX ON THE EQ-5D QUESTIONNAIRE)

PAIN / DISCOMFORT

NEXT I'D LIKE TO ASK YOU ABOUT PAIN OR DISCOMFORT. WOULD YOU SAY THAT:

1. YOU HAVE NO PAIN OR DISCOMFORT?
2. YOU HAVE SLIGHT PAIN OR DISCOMFORT?
3. YOU HAVE MODERATE PAIN OR DISCOMFORT?
4. YOU HAVE SEVERE PAIN OR DISCOMFORT?
5. YOU HAVE EXTREME PAIN OR DISCOMFORT?

(NOTE TO INTERVIEWER: MARK THE APPROPRIATE BOX ON THE EQ-5D QUESTIONNAIRE)

ANXIETY / DEPRESSION

FINALLY I'D LIKE TO ASK YOU ABOUT ANXIETY OR DEPRESSION. WOULD YOU SAY THAT:

1. YOU ARE NOT ANXIOUS OR DEPRESSED?
2. YOU ARE SLIGHTLY ANXIOUS OR DEPRESSED?
3. YOU ARE MODERATELY ANXIOUS OR DEPRESSED?
4. YOU ARE SEVERELY ANXIOUS OR DEPRESSED?
5. YOU ARE EXTREMELY ANXIOUS OR DEPRESSED?

(NOTE TO INTERVIEWER: MARK THE APPROPRIATE BOX ON THE EQ-5D QUESTIONNAIRE)

EQ VAS: INTRODUCTION

(NOTE TO INTERVIEWER: IF POSSIBLE, IT MIGHT BE USEFUL TO SEND A VISUAL AID (I.E. THE EQ VAS) BEFORE THE TELEPHONE CALL SO THAT THE RESPONDENT CAN HAVE THIS IN FRONT OF HIM OR HER WHEN COMPLETING THE TASK)

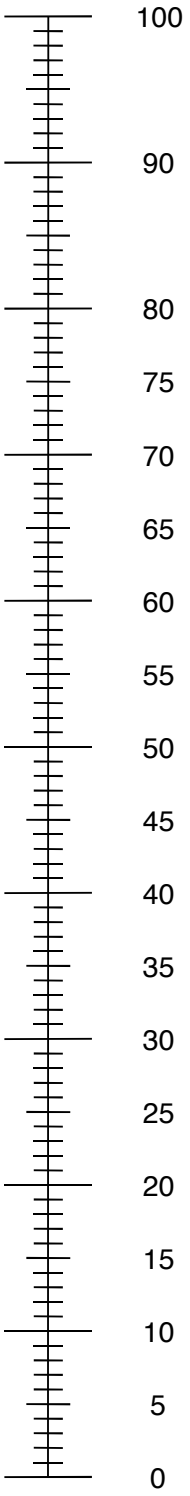
NOW, I WOULD LIKE TO ASK YOU TO SAY HOW GOOD OR BAD YOUR HEALTH IS TODAY.

I'D LIKE YOU TO TRY TO PICTURE IN YOUR MIND A SCALE THAT LOOKS RATHER LIKE A THERMOMETER. CAN YOU DO THAT? THE BEST HEALTH YOU CAN IMAGINE IS MARKED 100 (ONE HUNDRED) AT THE TOP OF THE SCALE AND THE WORST HEALTH YOU CAN IMAGINE IS MARKED 0 (ZERO) AT THE BOTTOM.

EQ VAS: TASK

I WOULD NOW LIKE YOU TO TELL ME THE POINT ON THIS SCALE WHERE YOU WOULD PUT YOUR HEALTH TODAY.

(NOTE TO INTERVIEWER: MARK THE SCALE AT THE POINT INDICATING THE RESPONDENT'S 'HEALTH TODAY'. NOW, PLEASE WRITE THE NUMBER YOU MARKED ON THE SCALE IN THE BOX BELOW)



THE RESPONDENT'S HEALTH TODAY

THANK YOU FOR TAKING THE TIME TO ANSWER THESE QUESTIONS.

15.4.5 Glascow coma scale

Score	Devenir
1	Décès
2	Etat végétatif persistant
3	Séquelles neurologiques sévères avec perte totale d'autonomie
4	Séquelles neurologiques sévères avec perte partielle d'autonomie
5	Séquelles mineurs sans perte d'autonomie ou pas de séquelles

15.4.6 Muscular Disability Rating Scale (MDRS)

Score	Devenir
1	Asymptomatique
2	Signes minimes
3	Distal
4	Faiblesse proximale légère / modérée
5	Faiblesse proximale sévère (≤-3)

15.4.7 PROMIS

PROMIS Physical Function
PROMIS Ability to Participate in Social Roles and Activities
PROMIS Anxiety
PROMIS Depression
PROMIS Fatigue
PROMIS Cognitive Function

LEVEL 2—Depression—Adult*

*PROMIS Emotional Distress—Depression—Short Form

Name: _____ **Age:** ____ **Sex:** ❑ **Male** ❑ **Female** **Date:**_____

If the measure is being completed by an informant, what is your relationship with the individual receiving care? _____

In a typical week, approximately how much time do you spend with the individual receiving care? _____ hours/week

Instructions: On the DSM-5 Level 1 cross-cutting questionnaire that you just completed, you indicated that *during the past 2 weeks* you (the individual receiving care) have been bothered by "no interest or pleasure in doing things" and/or "feeling down, depressed, or hopeless" at a mild or greater level of severity. The questions below ask about these feelings in more detail and especially how often you (the individual receiving care) have been bothered by a list of symptoms **during the past 7 days. Please respond to each item by marking (✓ or x) one box per row.**

							Clinician Use
In the past SEVEN (7) DAYS....							Item Score
		Never	**Rarely**	**Sometimes**	**Often**	**Always**	
1.	I felt worthless.	❑ 1	❑ 2	❑ 3	❑ 4	❑ 5	
2.	I felt that I had nothing to look forward to.	❑ 1	❑ 2	❑ 3	❑ 4	❑ 5	
3.	I felt helpless.	❑ 1	❑ 2	❑ 3	❑ 4	❑ 5	
4.	I felt sad.	❑ 1	❑ 2	❑ 3	❑ 4	❑ 5	
5.	I felt like a failure.	❑ 1	❑ 2	❑ 3	❑ 4	❑ 5	
6.	I felt depressed.	❑ 1	❑ 2	❑ 3	❑ 4	❑ 5	
7.	I felt unhappy.	❑ 1	❑ 2	❑ 3	❑ 4	❑ 5	
8.	I felt hopeless.	❑ 1	❑ 2	❑ 3	❑ 4	❑ 5	
						Total/Partial Raw Score:	
						Prorated Total Raw Score:	
						T-Score:	

Instructions to Clinicians

The DSM-5 Level 2—Depression—Adult measure is the 8-item PROMIS Depression Short Form that assesses the pure domain of depression in individuals age 18 and older. The measure is completed by the individual prior to a visit with the clinician. If the individual receiving care is of impaired capacity and unable to complete the form (e.g., an individual with dementia), a knowledgeable informant may complete the measure as done in the DSM-5 Field Trials. However, the PROMIS Depression Short Form has not been validated as an informant report scale by the PROMIS group. Each item asks the individual receiving care (or informant) to rate the severity of the individual's depression **during the past 7 days**.

Scoring and Interpretation

Each item on the measure is rated on a 5-point scale (1=never; 2=rarely; 3=sometimes; 4=often; and 5=always) with a range in score from 8 to 40 with higher scores indicating greater severity of depression. The clinician is asked to review the score on each item on the measure during the clinical interview and indicate the raw score for each item in the section provided for "Clinician Use." The raw scores on the 8 items should be summed to obtain a total raw score. Next, the T-score table should be used to identify the T-score associated with the individual's total raw score and the information entered in the T-score row on the measure.

Note: This look-up table works only if all items on the form are answered. If 75% or more of the questions have been answered; you are asked to prorate the raw score and then look up the conversion to T-Score. The formula to prorate the partial raw score to Total Raw Score is:

(Raw sum x number of items on the short form)
Number of items that were actually answered

If the result is a fraction, round to the nearest whole number. For example, if 6 of 8 items were answered and the sum of those 6 responses was 20, the prorated raw score would be 20 X 8/ 6 = 26.67. The T-score in this example would be the T-score associated with the rounded whole number raw score (in this case 27, for a T-score of 64.4).

The T-scores are interpreted as follows:

Less than 55	= None to slight
55.0—59.9	= Mild
60.0—69.9	= Moderate
70 and over	= Severe

Note: If more than 25% of the total items on the measure are missing the scores should not be used. Therefore, the individual receiving care (or informant) should be encouraged to complete all of the items on the measure.

Depression 8b
Short Form Conversion Table

Raw Score	T-score	SE*
8	37.1	5.5
9	43.3	3.4
10	46.3	2.8
11	48.2	2.4
12	49.8	2.2
13	51.2	2.0
14	52.3	1.9
15	53.4	1.8
16	54.3	1.8
17	55.3	1.7
18	56.2	1.7
19	57.1	1.7
20	57.9	1.7
21	58.8	1.7
22	59.7	1.8
23	60.7	1.8
24	61.6	1.8
25	62.5	1.8
26	63.5	1.8
27	64.4	1.8
28	65.4	1.8
29	66.4	1.8
30	67.4	1.8
31	68.3	1.8
32	69.3	1.8
33	70.4	1.8
34	71.4	1.8
35	72.5	1.8
36	73.6	1.8
37	74.8	1.9
38	76.2	2.0
39	77.9	2.4
40	81.1	3.4

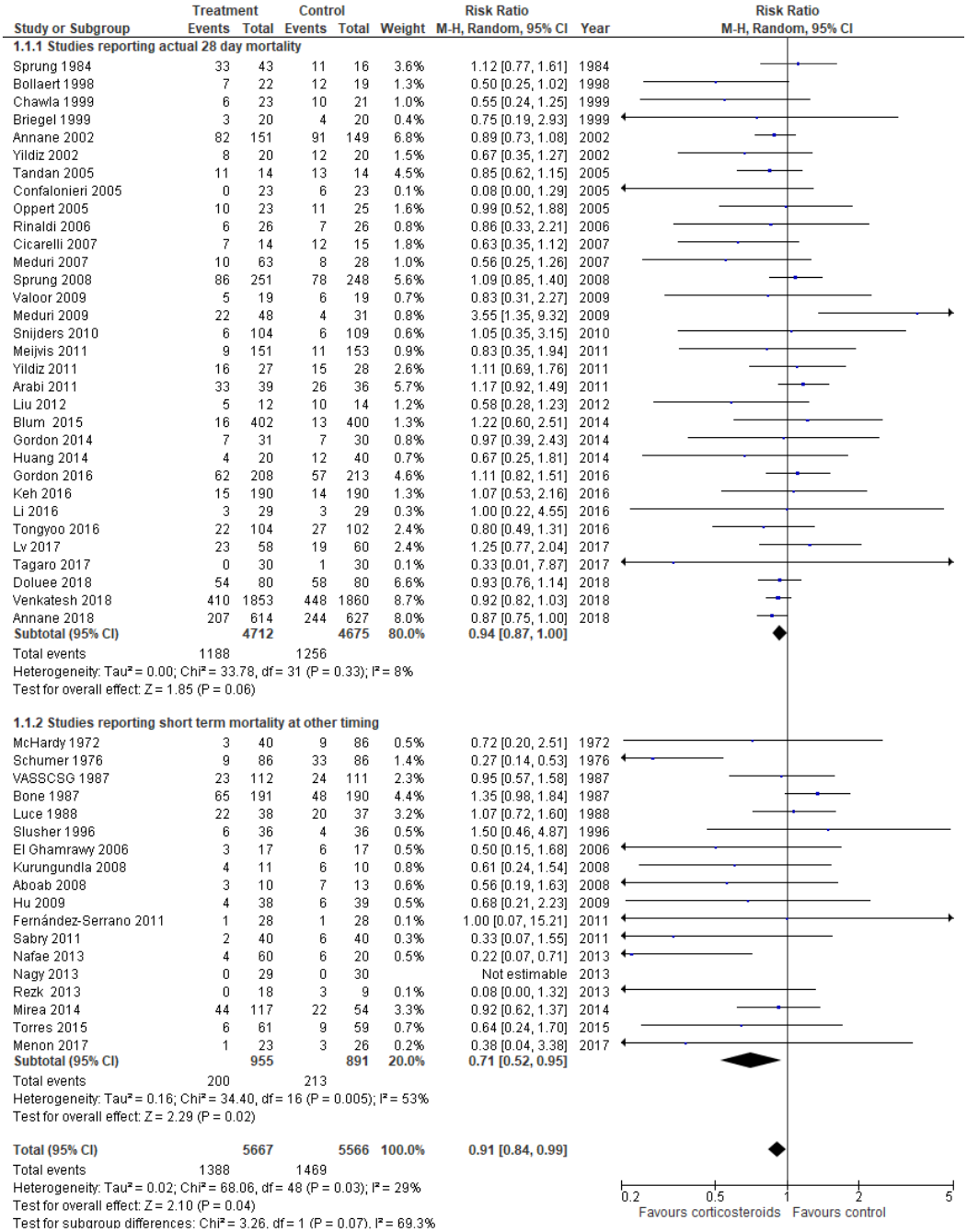
*SE = Standard Error on T-score metric

Frequency of Use

To track change in the severity of the individual's depression over time, the measure may be completed at regular intervals as clinically indicated, depending on the stability of the individual's symptoms and treatment status. For individuals with impaired capacity, it is preferred that completion of the measures at follow-up appointments is by the same knowledgeable informant. Consistently high scores on a particular domain may indicate significant and problematic areas for the individual that might warrant further assessment, treatment, and follow-up. Your clinical judgment should guide your decision.

15.5 ANNEXES

15.5.1 Annex 1: Forest plots - Randomized controlled trials of corticosteroids for sepsis



15.5.2 Annex 2: Unblinding of Clinical Site Personnel for Emergency Medical Management.

1. In the event of a medical emergency that directly affects the health status of the participant, it may become necessary to unblind allocation status to determine the specific treatment the participant has received while enrolled in the study. A medical emergency is defined as an event which necessitates immediate attention regarding the treatment of a participant.

2. Clinical site personnel (e.g. Local Principal Investigators, Co-Investigators, and Research Coordinators) will contact RECORDS Trial Principal investigators if they believe that unblinding of a study participant is medically necessary.

3. The RECORDS Trial Principal Investigator will discuss the participant's medical event with the clinical site personnel and determine if it is necessary to unblind them to the participant's treatment allocation. At no time will the participant's health be compromised or medical treatment delayed.

4. Once approved, the Principal Investigator or Coordinating Centre Project Leader will contact the Unblinded Research Coordinator who will provide the clinical site personnel with the participant's corticosteroids or placebo allocation. This information should be provided by telephone to reduce the risk of unblinding additional team members.

5. The unblinded Research Coordinator will complete the RECORDS Trial Unblinding Log. The unblinded Research Coordinator may contact the Research Coordinator at the clinical site to request any additional information required to complete this log.

6. The unblinded Research Coordinator is not to unblind the Principal Investigators or any blinded members of the RECORDS Trial team unless deemed necessary by the Principal Investigator. Similarly, clinical site personnel are also not to unblind any other members of the RECORDS Trial team (including the Coordinating Centre personnel, the Principal Investigators, or any clinical site research personnel who were not unblinded) unless deemed necessary by the Principal Investigator(s).

7. RECORDS Trial personnel must keep all information related to the individual unblinding cases confidential.

8. All cases of unblinding must be documented, including; clinical site ID, study ID, date of unblinding, parties unblinded, and reason for unblinding.

15.5.3 Annex 3: SCRIPT FOR TELEPHONE INTERVIEW

GENERAL INTRODUCTION

It is suggested that the telephone interviewer follows the script of the EQ-5D. Although allowance should be made for the interviewer's particular style of speaking, the wording of the questionnaire instructions should be followed as closely as possible. In the case of the EQ-5D descriptive system on pages 2 and 3, the precise wording must be followed.

It is recommended that the interviewer has a copy of the EQ-5D in front of him or her while it is administered over the telephone. This enables the respondent's answers to be entered directly on the EQ-5D by the interviewer on behalf of the respondent (i.e. the appropriate boxes on pages 2 and 3 are marked and the scale on page 4 is marked at the point indicating the respondent's 'health today'). The respondent should also have a copy of the EQ-5D in front of him or her for reference. If the respondent asks for clarification, the interviewer can help by re-reading the question verbatim. The interviewer should not try to offer his or her own explanation but suggest that the respondent uses his or her own interpretation.

If the respondent has difficulty regarding which box to mark, the interviewer should repeat the question verbatim and ask the respondent to answer in a way that most closely resembles his or her thoughts about his or her health today.

15.5.4 Annex 4: Plan for Discontinuation of the Study.

In the event of a premature discontinuation of the study in its entirety or at a clinical trial site, the Principal Investigator will:

1. Send a notification to ANSM and CPP no later than 15 days after the date of the discontinuation;

2. Provide ANSM and CPP with the reason for the discontinuation and its impact on the study;

3. Inform all clinical investigators of the discontinuation and of the reasons for the discontinuation, and advise them in writing of any potential risks to the health of study participants or other persons;

4. For each discontinued clinical trial site, stop the delivery of corticosteroids as of the date of the discontinuation, and take all reasonable measures to ensure the return of all unused quantities of corticosteroids to the supplier.

5. After being informed, each clinical site will:

a. inform both their site study participants or CPP and ANSM of the discontinuation;

b. provide them with the reasons for the discontinuation, and advise them in writing of any potential risks to the health of study participants or other person;

c. provide the Coordinating Centre with a copy of the acknowledgement of receipt of ANSM and CPP.

15.5.5 Annex 5: Ventilator procedures

1. Ventilator Management

A modified, simplified version of the ARDS Network lung protective lower tidal volume strategy will be used in this trial. This strategy, which was associated with low mortality rates in three previous ARDS Network trials (ARMA, ALVEOLI, an d FACTT), will ensure that study subjects receive the beneficial effects of lung protection while participating in this trial.

1. Any mode of ventilation capable of delivering the prescribed tidal volume (VT, 6ml/kg predicted body weight, +/2ml/k g) may be used, provided the VT target is monitored and adjusted appropriately. If airway pressure release ventilation (A PRV) is used, tidal volume is defined as the sum of the volume that results from the ventilator pressure release and an estimation of the average spontaneous VT.
2. VT Goal: 6 ml / kg predicted body weight.
3. Predicted body weight (PBW) is calculated from age, gender, and height (heel to crown) according to the following equations:
   . Males: PBW (kg) = 50 + 2.3 [height (inches) – 60]
   . Females: PBW (kg) = 45.5 + 2.3 [height (inches) – 60]
4. Measure and record inspiratory plateau pressure (Pplat) according to ICU routine (at least every four hours and after changes in VT and PEEP recommended)
5. If Pplat > 30 cm H2O, reduce VT to 5 ml/kg and then to 4 ml/kg PBW if necessary to decrease Pplat to ≤ 30 cm H2O.
6. If VT < 6 ml/kg PBW and Pplat < 25 cm H2O, raise VT by 1 ml/kg PBW to a maximum of 6 ml/kg.
7. If "severe dyspnea" (more than 3 double breaths per minute or airway pressure remains at or below PEEP level during inspiration), then raise VT to 7 or 8 ml/kg PBW if Pplat remains below 30 cm H2O. If Pplat exceeds 30 cm H2O with VT of 7 or 8 ml/kg PBW, then revert to lower VT and consider more sedation.
8. If pH < 7.15, VT may be raised and Pplat limit suspended (not required).
9. Oxygenation target: **[55 mm Hg < PaO2 < 80 mm Hg]** or **[88% < SpO2 < 95%]**.
   When both PaO2 and SpO2 are available simultaneously, the PaO2 criterion will take precedence.
10. Minimum PEEP = 5 cm H2O
11. Adjust FiO2 or PEEP upward within 5 minutes if there are consistent measurements below the oxygenation target range
12. Adjust FiO2 or PEEP downward within 30 minutes if there are consistent measurements above the oxygenation target range.
13. There are no requirements for maintaining a specific PEEP to FiO2 ratio. The lower PEEP/higher FiO2 table represents a consensus approach developed by ARDS Network investigators in 1995. The higher PEEP/lower FiO2 table (ALVEOLI) yielded equivalent results in a randomized trial and would be acceptable and perhaps preferable in patients who appear to respond with a substantial increase in arterial oxygenation in the transition from lower to higher PEEP.

The clinical team may decide to change mode during spontaneous breathing (PS = 5, C PAP,tracheostomy mask, or T-piece) at any time during the spontaneous breathing trial.

Monitor for tolerance using the following:

1. SpO2 ≥ 90% and / or PaO2 ≥ 60 mm Hg
2. Mean spontaneous tidal volume ≥ 4 ml/kg PBW (if measured)
3. Respiratory Rate ≤ 35 / min
4. pH ≥ 7.30 (if measured)
5. No respiratory distress (defined as 2 or more of the following):
   a. Heart rate ≥ 120% of the basal rate (≥ 5 min at > 120% may be tolerated)
   c. Abdominal paradox
   d. Diaphoresis
   e. Marked subjective dyspnea

If any of the goals a-e are not met, revert to previous ventilator settings or to PS greater than or equal to 10 cm H2O with Positive End-expiratory Pressure and FiO2 = previous settings and reassess for weaning the next morning. The patient will be reassessed for weaning (Section C2) the following day.

Decision to remove ventilatory support:

If tolerance criteria for spontaneous breathing trial (a-e above) are met for at least 30 minutes, the clinical team may decide to discontinue mechanical ventilation. However, the spontaneous breathing trial can continue for up to120 minutes if tolerance remains in question.

3. Definition of Unassisted Breathing

1. Spontaneously breathing with face mask, nasal prong oxygen, or room air, OR
2. T-tube breathing, OR
3. Tracheostomy collar (mask) breathing, OR
4. CPAP ≤ 5 without PS or IMV assistance
5. Use of CPAP or BIPAP solely for sleep apnea management

4. Definition of Extubation

1. Removal of an oral or nasotracheal tube
2. If a patient receives a tracheostomy, the time of extubation is defined as the time when the patient achieves unassisted breathing as defined in section C.3

5. Completion of Ventilator Procedures

Patients will be considered to have completed the study ventilator procedures if any of the following conditions occur:

1. Death
2. Hospital discharge
3. Alive 28 days after enrollment

Lower PEEP/Higher FiO2 Treatment Group

FiO2	.30	.40	.40	.50	.50	.60	.70	.70	.70	.80	.90	.90	.90	1.0
PEEP	5	5	8	8	10	10	10	12	14	14	14	16	18	18-24

Higher PEEP/Lower FiO2 Study Group

FiO2	.30	.30	.30	.30	.30	.40	.40	.50	.50	.50 – .80	.80	.90	1.0	1.0
PEEP	5	8	10	12	14	14	16	16	18	20	22	22	22	24

Note: Levels of PEEP in these FiO2/ PEEP tables represent levels set on the ventilator, not levels of total-PEEP, auto-PEEP, or intrinsic-PEEP.

14. No specific rules for respiratory rate. It is recommended that the respiratory rate be increased in increments to a maximum set rate of 35 if pH < 7.30.
15. No specific rules about I:E ratio. It is recommended that duration of Inspiration be ≤ duration of Expiration.
16. Bicarbonate is allowed (neither encouraged nor discouraged) if pH < 7.30.
17. Changes in more than one ventilator setting driven by measurements of PaO2, pH, and Pplat may be performed simultaneously, if necessary.

2. Weaning

Commencement of Weaning (applicable to patients ventilated invasively or non-invasively) Patients will be assessed for the following weaning readiness criteria each day between 0600 and 1000. If a patient procedure, test, or other extenuating circumstance prevents assessment for these criteria between 06:00 and 10:00, then the assessment and initiation of subsequent weaning procedures may be delayed for up to six hours.

2. FiO2 ≤ 0.40 and PEEP ≤ 8 cm H2O or FiO2 ≤ 0.50 and PEEP = 5 cm H2O
3. Values of both PEEP and FiO2 ≤ values from previous day
4. Not receiving neuromuscular blocking agents and without neuromuscular blockade
5. Patient exhibiting inspiratory efforts. If no efforts are evident at baseline, ventilator set rate will be decreased to 50% of baseline level for up to 5 minutes to detect inspiratory efforts.
6. Systolic arterial pressure ≥ 90 mm Hg without vasopressor support (≤ 5 mcg/kg/min dopamine will not be considered a vasopressor)

Spontaneous Breathing Trial Procedure and Assessment for Unassisted Breathing

If criteria 1-6 above are met, then initiate a trial of up to 120 minutes of spontaneous breathing with FIO2 < 0.5 using any of the following approaches:

1. Pressure support (PS) < 5 cm H2O, PEEP < 5 cm H2O
2. CPAP < 5 cm H2O
3. T-piece
4. Tracheostomy collar (mask)

If a patient requires positive pressure ventilation after a period of unassisted breathing, the study ventilator procedures will resume unless the patient was discharged from the hospital or > 28 days elap sed
since enrolment.

6. Removal from the Ventilator Management Protocol

Patients may be removed from the 6 ml/kg PBW tidal volume ventilation requirement if they develop neurologic conditions where hypercapnia would be contraindicated (e.g., intracranial blee ding, GCS < 8, cerebral edema, mass effect [midline shift on CT scan], papilledema, intracranial pressure monitoring, fixed pupils).

15.6 PATIENT CARD

Pour toute question médicale, vous pouvez contacter l'investigateur qui vous a inclus dans l'étude :

Dr / Pr :.....

Hôpital :.....

Tél : |__|__| |__|__| |__|__| |__|__| |__|__|

Version 1.0 du 05/11/2020

ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITAUX DE PARIS

Carte Patient

Etude RECORDS

Merci de conserver cette carte en permanence avec vous et de signaler tout changement eventuel de vos coordonnées

Madame, Monsieur,

Vous participez depuis le _ _ / _ _ / _ _ _ _ à l'étude

« RECORDS »
Reconnaissance rapide des sEpsis sensibles ou résistants aux CORticostéroïDeS
APHP191110 / EUDRACT no: 2020-000296-21
coordonnée par le Pr Annane

Promoteur : APHP, Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation – DRCI
Hôpital Saint-Louis
1, avenue Claude Vellefaux

Votre n° patient est : _ _ _ / _ _ _ _

N° du traitement : T _ _ _ _

Vos prochains rendez-vous de suivi (téléphonique)

Visite de suivi 3 mois : Date : _ _ / _ _ / _ _ _ _

Visite de suivi 6 mois Date : _ _ / _ _ / _ _ _ _