

En Case Report Form (CRF) er specifik for det enkelte forsøg og indsamlingen af data skal stemme fuldstændig overens med, hvad der er beskrevet og godkendt i protokollen.

CRF

Det bør fremgå tydeligt, hvilken entydig identifikation, der er benyttet (screeningsnr., ID-nr., rand nr.). Nummeret skal anvendes konsekvent i hele CRF'ens sidehoved og øvrige forsøgsdokumenter, der identificerer forsøgspersonen.

Forsøgsperson nummer (ID/Rand.): _____

Forsøgspersoninitialer: _____

Center: _____

Protokol titel

Centernummer				Forsøgspersons ID/Rand.nummer			
--------------	--	--	--	----------------------------------	--	--	--

Indholdsfortegnelse

Vejledning til udfyldelse af CRF	3
In- og eksklusionskriterier	4
Besøg 1 (Baseline).....	5
Randomisering	9
Besøg X	10
Ekstra besøg.....	14
Forsøgsmedicin regnskab	15
Hændelser/bivirkninger (side 1 af 2)	16
Hændelser/bivirkninger (side 2 af 2)	17
Samtidig medicin	18
Afslutning	19

Centernummer				Forsøgspersons ID/Rand.nummer			
--------------	--	--	--	-------------------------------	--	--	--

Vejledning til udfyldelse af CRF

1. Skriv med blå eller sort pen
2. Skriv tydeligt og læsbart
3. Skriv kun i felterne
4. Udfyld alle felter, også selv om data ikke er indsamlet
Anvend evt. koderne:
 - ND = not done
 - NA = not applicable
 - UNK = unknown
5. Evt. diskrepans mellem kildedata og data rapporteret i CRF skal forklares
6. Ved rettelser skal:
 - Oprindelig tekst fremgå, og ikke være ulæselig, men blot streges over med en enkelt streg
 - Den som retter, skal signere og datere, samt om nødvendigt forklare

Således:

0 4 6 8 LBM 12.10.2020

~~1 4 6 8~~
7. Ved Alvorlig hændelse i forsøget (SAE):
 - Hvis en hændelse er alvorlig (SAE) skal der udfyldes separat SAE-skema (Bilag xxx)
 - Skemaet sendes (Fax nr. XXX) indenfor 24 timer til Sponser
 - xxxx
8. XXXXX
9. XXXXX

Centernummer				Forsøgspersons ID/Rand.nummer			
--------------	--	--	--	-------------------------------	--	--	--

In- og eksklusionskriterier

Inklusionskriterier:	JA	NEJ
1. Alder > 18 år og < 80 år		
2. <i>Skal stemme fuldstændig overens med godkendt protokol</i>		
3. <i>Bør formuleres på en måde, således, at der udelukkende kan svares "JA", hvis forsøgspersonen kan inkluderes.</i>		
4.		
5. Underskrevet, informeret samtykke + evt. fuldmagt		

Der skal kunne svares **ja** til alle inklusionskriterierne

Eksklusionskriterier:	JA	NEJ
1.		
2. <i>Skal stemme fuldstændig overens med godkendt protokol</i>		
3. <i>Bør formuleres på en måde, således, at der udelukkende kan svares "NEJ", hvis forsøgspersonen kan inkluderes.</i>		
4. Graviditet		
5. Allergi overfor indholdsstoffer		

Der skal kunne svares **nej** til alle eksklusionskriterierne

Forsøgsperson inkluderet:

<p>Dato:</p> <p> <input type="text"/> <input type="text"/> - <input type="text"/> <input type="text"/> - <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> </p> <p style="font-size: small; text-align: center;"> D D M M A A A A </p>	<p>Underskrift (inkluderende læge):</p> <p style="color: red; border: 1px dashed red; padding: 5px;"><i>Vær opmærksom på, at forsøgspersonerne udelukkende inkluderes af personer, som må gøre dette. Vurdering af in- og eksklusionskriterier er som udgangspunkt en lægelig vurdering.</i></p>
---	--

Centernummer				Forsøgspersons ID/Rand.nummer			
--------------	--	--	--	-------------------------------	--	--	--

Besøg 1 (Baseline) *Kan også kaldes for "screeningsbesøg".*

Demografi

Demografien skal indeholde de data, der er brug for til at beskrive den population, der undersøges. Der må kun indsamles data, der er beskrevet og godkendt i protokollen.

Dato for besøg:

- -
D D M M A A A A

Fødselsdato: eller Alder:

- - år
D D M M A A A A

Køn: Mand Kvinde
(sæt kryds)

Etnisk oprindelse: Kaukasier Asiat Andet : _____
(sæt kryds)

Højde: cm

Vægt: , kg

Performancestatus: *Angiv hvilket kriterie der skal vurderes efter (WHO eller andet).*
(WHO)

XXX

XXX

XXX

Centernummer				Forsøgspersons ID/Rand.nummer			
--------------	--	--	--	-------------------------------	--	--	--

Besøg 1

Anamnese

Sygdom/symptom	Startdato (DDMMÅÅÅÅ)	Evt. slutdato (DDMMÅÅÅÅ)																
	<table border="1"> <tr> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> </table>									<table border="1"> <tr> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> </table>								
	<table border="1"> <tr> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> </table>									<table border="1"> <tr> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> </table>								
	<table border="1"> <tr> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> </table>									<table border="1"> <tr> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> </table>								
	<table border="1"> <tr> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> </table>									<table border="1"> <tr> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> </table>								
	<table border="1"> <tr> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> </table>									<table border="1"> <tr> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> </table>								
	<table border="1"> <tr> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> </table>									<table border="1"> <tr> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> </table>								
	<table border="1"> <tr> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> </table>									<table border="1"> <tr> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> </table>								
	<table border="1"> <tr> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> </table>									<table border="1"> <tr> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> </table>								

Objektiv undersøgelse

Organ	Normal	Abnorm	Bemærkninger
Hud	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Ryg	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<div style="border: 1px dashed red; padding: 5px; color: red;"> Hvis der er fund, der vurderes abnorme, skal dette uddybes under "bemærkninger". Der bør angives en vejledning til udfyldelse med henblik på at sikre entydig fortolkning/besvarelse. </div>
Hjerte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Lunger	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Abdomen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
XXX			

Centernummer				Forsøgspersons ID/Rand.nummer			
--------------	--	--	--	-------------------------------	--	--	--

Besøg 1	
Vitale tegn	
Blodtryk:	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> / <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mm Hg
Puls:	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> slag/min.
XXX:	

Analysesvar	
	<p style="color: red; text-align: center;">Analysesvar kan være svar på f.eks. blodprøver eller urinprøver.</p> <p style="color: red;">HUSK:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ At angive enheder ▪ Evt. plads til blodprøvemærkater ▪ At angive flere datofelter, hvis prøver er fra forskellige datoer <p style="color: red; text-align: center;">Det kan være relevant at angive evt. grænser for dosisjustering, udtrækning fra forsøget, mm.</p>
Dato for prøvetagning:	
	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> - <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> - <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <small>D D M M A A A A</small>
Hæmoglobin:	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> mmol/L
Neutrofile:	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> x 10 ⁹ /L
XXX:	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> enhed
XXX:	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> enhed

Centernummer				Forsøgspersons ID/Rand.nummer			
--------------	--	--	--	-------------------------------	--	--	--

Besøg 1																							
Undersøgelser/øvrige analyser/xxx																							
<i>Dette kan f.eks. være svaret på en scanning, patologi, funktionstest, EKG eller øvrige analysemålinger specifikt for forsøget.</i>																							
Dato for undersøgelse/analyse:	<p><i>HUSK:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>At angiv evt. enheder efter prøvesvar</i> ▪ <i>At specificere om datoen er prøvetagning/analyse/svarangivelse</i> ▪ <i>At der kan være forskellige datoer for de forskellige undersøgelser/analyser, og der derved skal indsættes flere dato-felter i CRF'en. Indsæt evt. separate afsnit for hver undersøgelse</i> 																						
<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">D</td> <td style="text-align: center;">D</td> <td style="text-align: center;">-</td> <td style="text-align: center;">M</td> <td style="text-align: center;">M</td> <td style="text-align: center;">-</td> <td style="text-align: center;">A</td> <td style="text-align: center;">A</td> <td style="text-align: center;">A</td> <td style="text-align: center;">A</td> </tr> </table>														D	D	-	M	M	-	A	A	A	A
D		D	-	M	M	-	A	A	A	A													
XXX																							
XXX																							

Centernummer				Forsøgspersons ID/Rand.nummer			
--------------	--	--	--	-------------------------------	--	--	--

Randomisering																									
Dato:																									
<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">D</td> <td style="text-align: center;">D</td> <td style="text-align: center;">-</td> <td style="text-align: center;">M</td> <td style="text-align: center;">M</td> <td style="text-align: center;">-</td> <td style="text-align: center;">A</td> <td style="text-align: center;">A</td> <td style="text-align: center;">A</td> <td style="text-align: center;">A</td> <td></td> <td></td> </tr> </table>														D	D	-	M	M	-	A	A	A	A		
D	D	-	M	M	-	A	A	A	A																
Randomiseringsresultat: Arm A <input type="checkbox"/> Arm B <input type="checkbox"/> Arm C <input type="checkbox"/>																									
Randomiseringsnr.: <table style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> </tr> </table>																									

Investigators kommentar til dette besøg:	<i>Her skrives f.eks. forklaringer på mangler eller evt. afvigelser fra protokol og procedurer</i>

Investigators godkendelse:

Dato: <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">D</td> <td style="text-align: center;">D</td> <td style="text-align: center;">-</td> <td style="text-align: center;">M</td> <td style="text-align: center;">M</td> <td style="text-align: center;">-</td> <td style="text-align: center;">A</td> <td style="text-align: center;">A</td> <td style="text-align: center;">A</td> <td style="text-align: center;">A</td> <td></td> <td></td> </tr> </table>													D	D	-	M	M	-	A	A	A	A			Underskrift: <div style="border: 1px dashed red; padding: 5px; margin-top: 5px;"> <i>I henhold til GCP skal CRF'en være dateret og underskrevet af investigator eller anden person autoriseret til dette. Det kan gøres ved hvert besøg, eller samlet for hele CRF'en hvis dette findes mere relevant</i> </div>
D	D	-	M	M	-	A	A	A	A																

Centernummer				Forsøgspersons ID/Rand.nummer			
--------------	--	--	--	-------------------------------	--	--	--

Besøg X +/- xx dage	<i>Lav CRF-afsnit for hvert besøg. CRF'en bør opbygges kronologisk og intuitivt i forhold til arbejdsflowet i forsøget. Husk at indsætte grænser for, hvornår besøget må udføres.</i>
-------------------------------	---

Dato for besøg:

			-				-				
D	D			M	M			A	A	A	A

Generelle data	
Vægt:	, kg
Performancestatus: (WHO)	
xxx	
xxx	

Objektiv undersøgelse			
Organ	Normal	Abnorm	Bemærkninger
Hud	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Ryg	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Hjerte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Lunger	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Abdomen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
XXX	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Centernummer				Forsøgspersons ID/Rand.nummer			
--------------	--	--	--	-------------------------------	--	--	--

Besøg x	
Vitale tegn	
Blodtryk:	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> / <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mm Hg
Puls:	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> slag/min.
XXX:	

Analysesvar	
Dato for prøvetagning:	<input type="text"/> <input type="text"/> - <input type="text"/> <input type="text"/> - <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <small>D D M M A A A A</small>
Hæmoglobin:	<input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> mmol/L
Neutrofile:	<input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> x 10 ⁹ /L
XXX:	<input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> enhed
XXX:	<input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> enhed

Centernummer				Forsøgspersons ID/Rand.nummer			
--------------	--	--	--	-------------------------------	--	--	--

Besøg x																				
Undersøgelser/øvrige analyser/xxx																				
Dato for undersøgelse: <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="border: 1px solid black; width: 25px; height: 25px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 25px; height: 25px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 25px; height: 25px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 25px; height: 25px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 25px; height: 25px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 25px; height: 25px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 25px; height: 25px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 25px; height: 25px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 25px; height: 25px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 25px; height: 25px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 25px; height: 25px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 25px; height: 25px;"></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; font-size: 8px;">D</td> <td style="text-align: center; font-size: 8px;">D</td> <td style="text-align: center; font-size: 8px;">M</td> <td style="text-align: center; font-size: 8px;">M</td> <td style="text-align: center; font-size: 8px;">A</td> <td style="text-align: center; font-size: 8px;">A</td> <td style="text-align: center; font-size: 8px;">A</td> <td style="text-align: center; font-size: 8px;">A</td> </tr> </table>													D	D	M	M	A	A	A	A
D	D	M	M	A	A	A	A													
XXX:																				
XXX:																				

Forsøgsmedicin																		
<i>Tilpasses det enkelte forsøg og de enkelte besøg.</i>																		
Er der udleveret forsøgsmedicin til forsøgspersonen? Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/> Hvis ja , udfyldes medicinregnskab side xx																		
Dato for opstart af forsøgsmedicin: <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="border: 1px solid black; width: 25px; height: 25px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 25px; height: 25px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 25px; height: 25px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 25px; height: 25px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 25px; height: 25px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 25px; height: 25px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 25px; height: 25px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 25px; height: 25px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 25px; height: 25px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 25px; height: 25px;"></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; font-size: 8px;">D</td> <td style="text-align: center; font-size: 8px;">D</td> <td style="text-align: center; font-size: 8px;">M</td> <td style="text-align: center; font-size: 8px;">M</td> <td style="text-align: center; font-size: 8px;">A</td> <td style="text-align: center; font-size: 8px;">A</td> <td style="text-align: center; font-size: 8px;">A</td> <td style="text-align: center; font-size: 8px;">A</td> </tr> </table>											D	D	M	M	A	A	A	A
D	D	M	M	A	A	A	A											
Har forsøgspersonen returneret forsøgsmedicin? Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/> Hvis ja , udfyldes medicinregnskab side xx																		
Compliance-opgørelse: , (%)																		

Hændelser/bivirkninger
Har der været hændelser siden sidste besøg? Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/> Hvis ja , udfyldes skema over hændelser/bivirkninger side xx

Centernummer				Forsøgspersons ID/Rand.nummer			
--------------	--	--	--	-------------------------------	--	--	--

Besøg x		
Tjekliste		
		Evt. dato
Røntgen thorax bestilt	<input type="checkbox"/>	
Blodprøver bestilt/taget	<input type="checkbox"/>	
Prøver til biobank	<input type="checkbox"/>	
XXX	<input type="checkbox"/>	
XXX	<input type="checkbox"/>	
XXX	<input type="checkbox"/>	

Investigators kommentar til dette besøg:

Investigators godkendelse:

<p>Dato:</p> <table border="1"> <tr> <td> </td><td> </td><td> </td><td>-</td><td> </td><td> </td><td> </td><td>-</td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td> </tr> <tr> <td>D</td><td>D</td><td></td><td></td><td>M</td><td>M</td><td></td><td></td><td>A</td><td>A</td><td>A</td><td>A</td><td></td><td></td> </tr> </table>				-				-							D	D			M	M			A	A	A	A			<p>Underskrift:</p>
			-				-																						
D	D			M	M			A	A	A	A																		

Centernummer				Forsøgspersons ID/Rand.nummer			
--------------	--	--	--	-------------------------------	--	--	--

<h2>Ekstra besøg</h2>

<p>Dato for besøg:</p> <p> _ _ - _ _ - _ _ _ _ </p> <p>D D M M Å Å Å Å</p>	<p><i>Der bør i CRF'en være en side til et evt. ekstra besøg. Behovet for et ekstra besøg kan opstå, hvis der sker noget uventet.</i></p>
--	---

<p>Analyse svar/ undersøgelser:</p>	<p><i>Overvej om der er specifikke analyser eller undersøgelser, der vil være relevante at foretage ved et ekstra besøg.</i></p>
-------------------------------------	--

<p>Investigators kommentar til dette besøg:</p>

Investigators godkendelse:

<p>Dato:</p> <p> _ _ - _ _ - _ _ _ _ </p> <p>D D M M Å Å Å Å</p>	<p>Underskrift:</p>
--	---------------------

Centernummer				Forsøgspersons ID/Rand.nummer			
--------------	--	--	--	-------------------------------	--	--	--

<p><i>Indsæt evt. flere skemaer ved brug af flere præparater</i></p> <p><i>Der findes flere eksempler på skemaer til forsøgsmedicin på GCP-enhedens hjemmeside.</i></p>	<h2>Forsøgsmedicin regnskab</h2> <p>Navn på forsøgsmedicin, styrke</p>	<p><i>Ved medicin der udleveres til forsøgspersonen skal opstart af forsøgsmedicinen tilføjes her eller inde i CRF'en ved de relevante besøg.</i></p>
---	--	---

Udleveret					Returneret			Destrueret	
Dato DDMMÅÅ	Batchnummer	Udløbsdato	Antal udleveret	Signeret for udlevering	Dato DDMMÅÅ	Antal returneret	Signeret for returnering	Dato DDMMÅÅ	Signeret for destruktion

Centernummer				Forsøgspersons ID/Rand.nummer			
--------------	--	--	--	-------------------------------	--	--	--

Hændelser/bivirkninger (side 1 af 2)

Forsøgspersonen har ikke haft nogle hændelser/bivirkninger undervejs i forsøget
 (udfyldes først når forsøgspersonen er endeligt afsluttet i forsøget)

Vurderet af: _____
Signatur Dato (DDMMÅÅÅÅ)

- *Vurder om angivelse af ype er relevant i dit forsøg*
- *Vurder om gradering er relevant i dit forsøg.*
- *Ved kryds i ja, ved alvorlig skal der udfyldes et SAE-skema Hvis der i dit forsøg er SAE'er, der er undtaget straksrapportering, vil det være relevant at indføre en boks til disse fx "ja, undtaget fra straksrapportering"*

Hændelse/ bivirkning	Start dato	Slut dato	Type	Gradering	Alvorlig (SAE)	Relation med forsøgs-lægemidlet	Handling	Vurderet af
	DDMMÅÅ	DDMMÅÅ	1: Enkelt tilfælde 2: Periodisk	F.eks. CTC version XX	1: Ja (udfyld SAE skema) 2: Nej	1: Ja 2: Nej	1: Ingen 2: Reduceret 3: Pauseret 4: Stoppet	DDMMÅÅ + Signatur
	□□□□□□□□	□□□□□□□□ Vedvarende <input type="checkbox"/>	□	□	□	□	□	□□□□□□□□ _____
	□□□□□□□□	□□□□□□□□ Vedvarende <input type="checkbox"/>	□	□	□	□	□	□□□□□□□□ _____
	□□□□□□□□	□□□□□□□□ Vedvarende <input type="checkbox"/>	□	□	□	□	□	□□□□□□□□ _____

Centernummer				Forsøgspersons ID/Rand.nummer			
--------------	--	--	--	-------------------------------	--	--	--

	_____	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
		Vedvarende <input type="checkbox"/>						

Hændelser/bivirkninger (side 2 af 2)

Hændelse/ bivirkning	Start dato	Slut dato	Type	Gradering	Alvorlig (SAE)	Relation med forsøgs-lægemidlet	Handling	Vurderet af
	DDMMÅÅ	DDMMÅÅ	1: Enkelt tilfælde 2: Periodisk	F.eks. CTC version XX	1: Ja (udfyld SAE skema) 2: Nej	1: Ja 2: Nej	1: Ingen 2: Reduceret 3: Pauseret 4: Stoppet	DDMMÅÅ + Signatur
	_____	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
	_____	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
	_____	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
	_____	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
	_____	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____

Kort protokolnavn/EudraCT:
CRF Versionsnummer:

Centernummer				Forsøgspersons ID/Rand.nummer			
--------------	--	--	--	-------------------------------	--	--	--

Samtidig medicin	Her kan indsamles data om hvilken medicin forsøgspersonen får samtidig med deltagelse i forsøget. Data indsamles kun hvis data ønskes indsamlet i forsøget (iht. protokollen)
-------------------------	---

Medicin	Dosis	Administrationsvej	Indikation	Start dato DDMMÅÅ	Slut dato DDMMÅÅ
				_ _ _ _ _ _ _	_ _ _ _ _ _ _ Vedvarende <input type="checkbox"/>
				_ _ _ _ _ _ _	_ _ _ _ _ _ _ Vedvarende <input type="checkbox"/>
				_ _ _ _ _ _ _	_ _ _ _ _ _ _ Vedvarende <input type="checkbox"/>
				_ _ _ _ _ _ _	_ _ _ _ _ _ _ Vedvarende <input type="checkbox"/>
				_ _ _ _ _ _ _	_ _ _ _ _ _ _ Vedvarende <input type="checkbox"/>
				_ _ _ _ _ _ _	_ _ _ _ _ _ _ Vedvarende <input type="checkbox"/>

Centernummer				Forsøgspersons ID/Rand.nummer			
--------------	--	--	--	-------------------------------	--	--	--

Afslutning

Dato for afslutning i forsøget:

D	D	-	M	M	-	A	A	A	A

Dato for administration af sidste dosis forsøgsmedicin:

D	D	-	M	M	-	A	A	A	A

Har forsøgspersonen fuldført hele forsøget i henhold til protokollen:

Ja Nej (Hvis **nej**, udfyld resten af skemaet)

Forsøgsperson udgik af forsøget, på grund af:

- Screenfailure (Forsøgspersoner der ikke levede op til in- og eksklusionskriterierne)
- Drop-out
- Withdrawal (Forsøgspersonen ønsker ikke længere at deltage)
- Død

Centernummer				Forsøgspersons ID/Rand.nummer			
--------------	--	--	--	-------------------------------	--	--	--

Afslutning

Uddybelse af årsagen til forsøgspersonen udgik af forsøget (ved dropout eller withdrawal): (sæt kun ét kryds)

Angiv de mulige årsager, der kan være til at forsøgspersonen udgår før tid.

<input type="checkbox"/> Bivirkning eller hændelse <input type="checkbox"/> Anden sygdom <input type="checkbox"/> Udtrækningskriterie opfyldt <input type="checkbox"/> Andet (angiv årsag):	<input type="checkbox"/> Abnorme laboratedata <input type="checkbox"/> Administrative problemer <input type="checkbox"/> Non-compliance <input type="checkbox"/> XXX:
--	--

Er der foretaget kodebrud i forbindelse med at forsøgspersonen udgik af forsøget? (sæt kryds)

Ja Nej (Hvis **ja**, beskriv omstændighederne):

Andre relevante oplysning vedr. afslutning i forsøget:

Investigators godkendelse:

<p>Dato:</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="border: none;"> _ </td> <td style="border: none;"> _ </td> <td style="border: none;">-</td> <td style="border: none;"> _ </td> <td style="border: none;"> _ </td> <td style="border: none;">-</td> <td style="border: none;"> _ </td> <td style="border: none;"> _ </td> <td style="border: none;"> _ </td> <td style="border: none;"> _ </td> </tr> <tr> <td style="border: none; text-align: center;">D</td> <td style="border: none; text-align: center;">D</td> <td style="border: none;"></td> <td style="border: none; text-align: center;">M</td> <td style="border: none; text-align: center;">M</td> <td style="border: none;"></td> <td style="border: none; text-align: center;">Å</td> <td style="border: none; text-align: center;">Å</td> <td style="border: none; text-align: center;">Å</td> <td style="border: none; text-align: center;">Å</td> </tr> </table>	_	_	-	_	_	-	_	_	_	_	D	D		M	M		Å	Å	Å	Å	<p>Underskrift:</p>
_	_	-	_	_	-	_	_	_	_												
D	D		M	M		Å	Å	Å	Å												