

AE-logg för klinisk läkemedelsprövning

Prövning: VAST-A

EU CT nr: 2025-521283-35-00

Försökspersons-ID:

AE diagnos Om diagnos saknas ange symptom	Startdatum åååå/mm/dd Stoppdatum åååå/mm/dd	Intensitet Bedöms av provare	Orsakssamband AE och prövnings-läkemedel Bedöms av provare	SAE Bedöms av provare.	Åtgärd prövnings-läkemedel	Status Fylls i samband med stoppdatum eller när prövningen avslutas för försökspersonen	Signatur/datum Signerad och bedömd av provare
		☐ Mild ☐ Måttlig ☐ Uttalad	☐ Troligen ☐ Möjligen ☐ Osannolik ☐ Inte relaterad	☐ Ja ☐ Nej	☐ Ingen ☐ Pausad ☐ Dos justerad ☐ Avslutad ☐ NA	☐ Tillfrisknat ☐ Tillfrisknat med sviter ☐ Inte tillfrisknat ☐ Avliden ☐ Okänt	
		☐ Mild ☐ Måttlig ☐ Uttalad	☐ Troligen ☐ Möjligen ☐ Osannolik ☐ Inte relaterad	☐ Ja ☐ Nej	☐ Ingen ☐ Pausad ☐ Dos justerad ☐ Avslutad ☐ NA	☐ Tillfrisknat ☐ Tillfrisknat med sviter ☐ Inte tillfrisknat ☐ Avliden ☐ Okänt	
		☐ Mild ☐ Måttlig ☐ Uttalad	☐ Troligen ☐ Möjligen ☐ Osannolik ☐ Inte relaterad	☐ Ja ☐ Nej	☐ Ingen ☐ Pausad ☐ Dos justerad ☐ Avslutad ☐ NA	☐ Tillfrisknat ☐ Tillfrisknat med sviter ☐ Inte tillfrisknat ☐ Avliden ☐ Okänt	
		☐ Mild ☐ Måttlig ☐ Uttalad	☐ Troligen ☐ Möjligen ☐ Osannolik ☐ Inte relaterad	☐ Ja ☐ Nej	☐ Ingen ☐ Pausad ☐ Dos justerad ☐ Avslutad ☐ NA	☐ Tillfrisknat ☐ Tillfrisknat med sviter ☐ Inte tillfrisknat ☐ Avliden ☐ Okänt	

Vid prövningens avslut: Markera i kryssrutan om inga AE har inträffat för försökspersonen i prövningen ☐

Ansvarig provarens signatur och datum vid prövningens avslut: _____ Datum: _____

Om en försöksperson har flera AE-sidor räcker det att provaren signerar raden på den sista AE-sidan vid prövningens avslut.

AE-logg för klinisk läkemedelsprövning

Prövning: VAST-A

EU CT nr: 2025-521283-35-00

Försökspersons-ID:

AE diagnos Om diagnos saknas ange symptom	Startdatum åååå/mm/dd Stoppdatum åååå/mm/dd	Intensitet Bedöms av provare	Orsakssamband AE och prövnings-läkemedel Bedöms av provare	SAE Bedöms av provare.	Åtgärd prövnings-läkemedel	Status Fylls i samband med stoppdatum eller när prövningen avslutas för försökspersonen	Signatur/datum Signerad och bedömd av provare
		☐ Mild ☐ Måttlig ☐ Uttalad	☐ Troligen ☐ Möjligen ☐ Osannolik ☐ Inte relaterad	☐ Ja ☐ Nej	☐ Ingen ☐ Pausad ☐ Dos justerad ☐ Avslutad ☐ NA	☐ Tillfrisknat ☐ Tillfrisknat med sviter ☐ Inte tillfrisknat ☐ Avliden ☐ Okänt	
		☐ Mild ☐ Måttlig ☐ Uttalad	☐ Troligen ☐ Möjligen ☐ Osannolik ☐ Inte relaterad	☐ Ja ☐ Nej	☐ Ingen ☐ Pausad ☐ Dos justerad ☐ Avslutad ☐ NA	☐ Tillfrisknat ☐ Tillfrisknat med sviter ☐ Inte tillfrisknat ☐ Avliden ☐ Okänt	
		☐ Mild ☐ Måttlig ☐ Uttalad	☐ Troligen ☐ Möjligen ☐ Osannolik ☐ Inte relaterad	☐ Ja ☐ Nej	☐ Ingen ☐ Pausad ☐ Dos justerad ☐ Avslutad ☐ NA	☐ Tillfrisknat ☐ Tillfrisknat med sviter ☐ Inte tillfrisknat ☐ Avliden ☐ Okänt	
		☐ Mild ☐ Måttlig ☐ Uttalad	☐ Troligen ☐ Möjligen ☐ Osannolik ☐ Inte relaterad	☐ Ja ☐ Nej	☐ Ingen ☐ Pausad ☐ Dos justerad ☐ Avslutad ☐ NA	☐ Tillfrisknat ☐ Tillfrisknat med sviter ☐ Inte tillfrisknat ☐ Avliden ☐ Okänt	

Vid prövningens avslut: Markera i kryssrutan om inga AE har inträffat för försökspersonen i prövningen ☐

Ansvarig provarens signatur och datum vid prövningens avslut: _____ Datum: _____

Om en försöksperson har flera AE-sidor räcker det att provaren signerar raden på den sista AE-sidan vid prövningens avslut.

AE-logg för klinisk läkemedelsprövning

Prövning: VAST-A

EU CT nr: 2025-521283-35-00

Försökspersons-ID:

AE diagnos Om diagnos saknas ange symptom	Startdatum åååå/mm/dd Stoppdatum åååå/mm/dd	Intensitet Bedöms av provare	Orsakssamband AE och prövnings-läkemedel Bedöms av provare	SAE Bedöms av provare.	Åtgärd prövnings-läkemedel	Status Fylls i samband med stoppdatum eller när prövningen avslutas för försökspersonen	Signatur/datum Signerad och bedömd av provare
		☐ Mild ☐ Måttlig ☐ Uttalad	☐ Troligen ☐ Möjligen ☐ Osannolik ☐ Inte relaterad	☐ Ja ☐ Nej	☐ Ingen ☐ Pausad ☐ Dos justerad ☐ Avslutad ☐ NA	☐ Tillfrisknat ☐ Tillfrisknat med sviter ☐ Inte tillfrisknat ☐ Avliden ☐ Okänt	
		☐ Mild ☐ Måttlig ☐ Uttalad	☐ Troligen ☐ Möjligen ☐ Osannolik ☐ Inte relaterad	☐ Ja ☐ Nej	☐ Ingen ☐ Pausad ☐ Dos justerad ☐ Avslutad ☐ NA	☐ Tillfrisknat ☐ Tillfrisknat med sviter ☐ Inte tillfrisknat ☐ Avliden ☐ Okänt	
		☐ Mild ☐ Måttlig ☐ Uttalad	☐ Troligen ☐ Möjligen ☐ Osannolik ☐ Inte relaterad	☐ Ja ☐ Nej	☐ Ingen ☐ Pausad ☐ Dos justerad ☐ Avslutad ☐ NA	☐ Tillfrisknat ☐ Tillfrisknat med sviter ☐ Inte tillfrisknat ☐ Avliden ☐ Okänt	
		☐ Mild ☐ Måttlig ☐ Uttalad	☐ Troligen ☐ Möjligen ☐ Osannolik ☐ Inte relaterad	☐ Ja ☐ Nej	☐ Ingen ☐ Pausad ☐ Dos justerad ☐ Avslutad ☐ NA	☐ Tillfrisknat ☐ Tillfrisknat med sviter ☐ Inte tillfrisknat ☐ Avliden ☐ Okänt	

Vid prövningens avslut: Markera i kryssrutan om inga AE har inträffat för försökspersonen i prövningen ☐

Ansvarig provarens signatur och datum vid prövningens avslut: _____ Datum: _____

Om en försöksperson har flera AE-sidor räcker det att provaren signerar raden på den sista AE-sidan vid prövningens avslut.