CRF 4 - Adverse Event

Record ID

_____

START AV AE-RAPPORTERING
Ring också huvudprövare 07XXXXX

Datum för iakttagelse av oväntad negativ händelse

_____

Datum för rapportering av oväntad negativ händelse

_____

Adverse Event/Negativ händelse
(Beskriv händelsen)

LOKAL PRÖVARE BEDÖMNING

Bedöms händelsen vara allvarlig (SAE), dvs:

- ◯ Yes
- ◯ No

- Orsakat död
- Varit livshotande
- Kunnat orsaka förlängd sjukhusvistelse
- Kunnat leda till betydande funktionsnedsättning eller oförmåga

Vänligen, specificera

_____

Datum när händelsen klassades allvarlig (SAE)

_____

Åtgärd vidtagen med anledning av SAE

- ◯ Ingen åtgärd vidtagen
- ◯ Åtgärd vidtagen

Specificera vidtagen åtgärd

Behandling av SAE

Var händelsen relaterad till interventionen

- ◯ Orelaterad
- ◯ Möjligen relaterad
- ◯ Troligen relaterad

Är komplikationen/biverkan känd/rapporterad i säkerhetsinformationen för läkemedlet sedan tidigare?

◯ Yes
◯ No

Datum för kontakt med studieledning

_____

Utfall

◯ Okänt
◯ Kvarstår
◯ Åtgärdad
◯ Åtgärdad med sequele
◯ Avliden

Specificera sequele

Datum när åtgärdat

_____

Datum för avliden

_____

ÅTERKOPPLING FRÅN HUVUDPRÖVARE

Sponsors bedömning

◯ AE/SAE
◯ SAR/SUSAR

Återkoppling från PI