

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