|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Incident**  **Nr** (numreras fortlöpande på varje site): | **Studie-produkt:**  **Batchnr:**  Angusta,  Coloplast och/eller  Cook  (hem-/  sjukhus-  Induktion) | **Incident:**  Diagnos eller symtom | **Start**  År- Mån-Dag  **Stopp**  År-Mån-Dag | **Samband med studie-läkemedel (Angusta)**  1 Trolig  2 Möjlig  3 Inget samband  **Samband med studie-produkt (Coloplast)**  4 Säker orsak  5 Trolig  6 Möjlig  7 Osannolikt  8 Inget samband  **Samband med randomiseringsgrupp**  1 Trolig  2 Möjlig  3 Inget samband | **Intensitet**  1 Mild**=** medveten om symtom, men de är tolererbara  2 Måttlig = symtom som till en del påverkar dagliga aktiviteter  3 Svår = symtom som väsentligt påverkar dagliga aktiviteter | **Status**  1 Tillfrisknad  2 Inte tillfrisknad  3 Död  Ifylls i samband med stoppdatum | **SAE**  1 Ja  2 Nej  om Ja,  prövare skickar SAE-rapport till DSMB | **AE som innebär att försökspersonen tvingades avbryta studien**  1.Ja 2.Nej | **Prövarens signatur** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

Ansvarig prövares signatur: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_.\_\_\_.\_\_\_.\_\_\_ - \_\_\_.\_\_\_ - \_\_\_.\_\_\_

(signeras efter avslutad studie)