|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Incident** **Nr** (numreras fortlöpande på varje site): | **Studie-produkt:****Batchnr:**Angusta,Coloplast och/ellerCook(hem-/sjukhus-Induktion) | **Incident:** Diagnos eller symtom | **Start** År- Mån-Dag**Stopp**År-Mån-Dag | **Samband med studie-läkemedel (Angusta)**1 Trolig2 Möjlig3 Inget samband**Samband med studie-produkt (Coloplast)**4 Säker orsak5 Trolig6 Möjlig7 Osannolikt8 Inget samband**Samband med randomiseringsgrupp**1 Trolig2 Möjlig3 Inget samband | **Intensitet**1 Mild**=** medveten om symtom, men de är tolererbara2 Måttlig = symtom som till en del påverkar dagliga aktiviteter3 Svår = symtom som väsentligt påverkar dagliga aktiviteter | **Status**1 Tillfrisknad2 Inte tillfrisknad3 DödIfylls i samband med stoppdatum | **SAE**1 Ja2 Nejom Ja, prövare skickar SAE-rapport till DSMB | **AE som innebär att försökspersonen tvingades avbryta studien**1.Ja2.Nej | **Prövarens signatur** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

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

(signeras efter avslutad studie)