# Incidenter (adverse events) hos användare eller annan individ än forskningsperson

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Incident**  **Nr** (numreras fortlöpande på varje site): | **Drabbad persons koppling till studien (personal, anhörig, annan- journalför!)** | **Studie-produkt: Batchnr:**  Angusta,  Coloplast och/eller  Cook  (hem-/ sjukhus-induktion) | **Incident**  (diagnos eller symtom) | **Start**  År-mån-dag | **Sambandmed studieprodukten**  1 Troligt = goda skäl och tillräcklig dokumentation för att misstänka samband  **Endast incidenter med ett troligt samband ska dokumenteras för användare eller annan individ** | **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 | **Prövarens**  **Signatur** |
| **Subject**  **Studie ID** | **Stopp**  År-mån-dag |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |

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

(signeras efter avslutad studie)