# 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/ellerCook(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 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 | **Prövarens****Signatur** |
| **Subject** **Studie ID** | **Stopp**År-mån-dag |
|  |  |  |    |  |  |  |  |  |  |
|  |  |
|  |  |  |    |  |  |  |  |  |  |
|  |  |

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

(signeras efter avslutad studie)