**Produktdefekter, DEVICE DEFICIENCY (DD)**

**Produktdefekter, definition:**

En brist hos studieprodukten definieras som varje felfunktion som inträffar under studiens gång med avseende på studieproduktens identitet, kvalitet, hållbarhet, tillförlitlighet, säkerhet eller prestanda. Definitionen inkluderar funktionsfel, felanvändning och otillräcklig märkning eller bruksanvisning. Brister hos studieprodukten är inte medicinska händelser och behöver inte vara kopplade till användandet hos en specifik forskningsperson.

Datum för kännedom om inträffad DD: |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_|

År Mån Dag

Beskrivning av den inträffade bristen (DD’n):

………………………………………………………………………………………………………………………………………

………………………………………………………………………………………………………………………………………

………………………………………………………………………………………………………………………………………

………………………………………………………………………………………………………………………………………

………………………………………………………………………………………………………………………………………

………………………………………………………………………………………………………………………………………

………………………………………………………………………………………………………………………………………

………………………………………………………………………………………………………………………………………

………………………………………………………………………………………………………………………………………

………………………………………………………………………………………………………………………………………

Resulterade bristen (DD’n) i någon medicinsk händelse hos patient, vårdpersonal eller annan person?

Ja □ Nej □

Om ja, fyll i AE-lista för relevant studiepatient eller separat AE-lista för annan individ än studiepatienten.

Kunde den identifierade bristen (DD’n) ha lett till en allvarlig händelse (SAE) om:

* inte lämpliga åtgärder hade vidtagits,
* ingrepp inte hade gjorts eller
* omständigheterna varit mindre lyckosamma?

Ja □ Nej □

Om ja, fyll i SAE-rapport och skicka till DSMB omedelbart, men senast 24 timmar efter kännedom om bristen.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Signatur Datum

Scanna ifylld och signerad rapport och mejla krypterat till:

Ove.Axelsson@kbh.uu.se; Anna.c.hagman@vgregion.se; goran.wennergren@pediat.gu.se; max.petzold@gu.se; charlotta.grunewald@bredband.net; lotta.selin@vgregion.se; Annika.Strandell@vgregion.se

Eller kopiera och skicka per brev till:

Ove Axelsson

Institutionen för Kvinnors och Barns Hälsa, Akademiska sjukhuset

75185 Uppsala