

Serious adverse event (SAE)

----- CPR nummer -----

CPR-nummer:

(ddmmååxxxx)

---Adverse Event (udfyldes kun hvis SAE relatere sig til tidligere registreret AE) ---

I hvilket studiebesøgsnummer blev AEen rapporteret: Hvilken AE i listen:
Hvilken AE er dette en SAE for? _____

I hvilket studiebesøgsnummer blev AEen rapporteret:

- ☐ 2
☐ 3
☐ andet

Hvilken AE i listen:

- ☐ 1
☐ 2
☐ 3
☐ 4
☐ 5
☐ 6
☐ ikke relevant

--- Serious adverse event (SAE) ---

VIGTIGT

Hvis der er flere rapporterbare events på samme dato så udfyldes en seperat formular for hver.

Primær hændelse (OBS: Skriv det samme som i AEen hvis SAE relatere til tidligere registreret AE):

I tilfælde af COVID-19 skal der registreres de tegn eller symptomer, der førte til, at begivenheden blev betragtet som alvorlig, ikke diagnosen af COVID-19 i sig selv. I tilfælde af død skal hændelsen, der resulterede i død registreres. Registrer IKKE "død" som den primære hændelse. Hvis dødsårsagen er ukendt, skal det registreres.

Beskrivelse af event:

Dato for hvornår tegn og symptomer, der er relaterede til hændelsen startede:

(dd-mm-åååå)

Dato for hvornår hændelsen blev til en SAE:

(dd-mm-åååå)

Dato for hvornår hændelsen blev rapporteret til sitet:

(dd-mm-åååå)

Dato for hvornår hændelsen blev rapporteret af sitet til sponsor:
(dvs. hvornår blev denne form udfyldt)

(dd-mm-åååå)

Indiker årsagerne til at hændelsen betragtes som alvorlig (markér alt der passer):

☐ Død

☐ Livstruende hændelse (dvs. en øjeblikkelig trussel mod livet)

☐ Indlæggelse eller forlængelse af indlæggelse

☐ Vedvarende eller signifikant handicap/uarbejdsdygtighed

☐ Medfødt anomali eller fødselsdefekt

☐ Andre medicinske hændelser der kan true deltagerens helbred og/eller kræver indgreb for at undgå et af resultaterne anført ovenfor

Angiv hændelsens aktuelle status:

- ☐ Løst
☐ Løst med følgesygdomme
☐ Ikke løst
☐ Kronisk, forventes ikke at blive løst
☐ Resulterede i død
☐ Deltageren døde med hændelsen uløst
☐ Ukendt

Dato for løsning:

(dd-mm-åååå)

--- Opdatering af information i SAE ---

Oversigt over nye eller forældede oplysninger

Opdater kæde af hændelser siden SAE først blev rapporteret og forklar eventuelle ændringer i oplysninger, der tidligere er rapporteret. Der kan henvises til sygdomshistorik eller beskrivelsen af samtidig medicin i stedet for at transskribere disse i fortællingen.

Send venligst en email til enforce.rigshospitalet@regionh.dk når du har opdateret SAEen.

Er der ny information til SAEen:

☐ Nej ☐ Ja

Dato for opdatering (1):

(dd-mm-åååå)

Opdatering (1):

Angiv hændelsens aktuelle status:

- ☐ Løst
 - ☐ Løst med følgesygdomme
 - ☐ Ikke løst
 - ☐ Kronisk, forventes ikke at blive løst
 - ☐ Resulterede i død
 - ☐ Deltageren døde med hændelsen uløst
 - ☐ Ukendt
-

Dato for opdatering (2):

(dd-mm-åååå)

Opdatering (2):

Angiv hændelsens aktuelle status:

- ☐ Løst
 - ☐ Løst med følgesygdomme
 - ☐ Ikke løst
 - ☐ Kronisk, forventes ikke at blive løst
 - ☐ Resulterede i død
 - ☐ Deltageren døde med hændelsen uløst
 - ☐ Ukendt
-

Dato for opdatering (3):

(dd-mm-åååå)

Opdatering (3):

Angiv hændelsens aktuelle status:

- ☐ Løst
 - ☐ Løst med følgesygdomme
 - ☐ Ikke løst
 - ☐ Kronisk, forventes ikke at blive løst
 - ☐ Resulterede i død
 - ☐ Deltageren døde med hændelsen uløst
 - ☐ Ukendt
-

----- Nedenstående udfyldes af den studieansvarlige/læge -----

--- Relation og forventethed af SAE i forhold til SARS-Cov-2 vaccination ---

Kan SAE'en med rimelig sandsynlighed anses for at være relateret til COVID-19 vaccinationen?:

- ☐ Nej ☐ Ja
-

Forventet i forhold til referencedokumentet (for den relevante vaccinetype): a) Studiebesøg 1 'første vaccinetype, forventet' : [v1_vac1_t_1:value] Studiebesøg 2 'første vaccinetype, bekræftet': [v2_vac1_t:value] b) Studiebesøg 3 'anden vaccinetype': [v3_vac2_t:value]

- ☐ Nej
☐ Ja

Giv en detaljeret begrundelse for vurderingen:

--- Studieansvarlig/læge kontakt information ---

Navn på studieansvarlig/læge:

Telefonnummer:

E-mail:

--- Studieansvarlig/læge verifikation ---

Kan du verificere at data i SAE formen er korrekt: ☐ Nej ☐ Ja

Dato for bekræftelse:

(dd-mm-åååå)