

ENFORCE Subject Source Data Document

Deltager navn:			
CPR nr.		Telefon Nr.: Evt. e-mail:	
Deltageren er blevet informeret mundtligt og skriftligt om studiet og har underskrevet det informerede samtykke		Ja: ☐	Nej: ☐
Deltageren har givet samtykke til fremtidig biomedicinsk forskning (Biobank)		Ja: ☐	Nej: ☐
Deltageren har givet samtykke til deltagelse i Sub-studie 1		Ja: ☐	Nej: ☐
Deltageren har givet samtykke til deltagelse i Sub-studie 2		Ja: ☐	Nej: ☐
Dato for Visit 1:		Notér ny dato her, hvis Visit 1 er gentaget:	
Deltageren opfylder alle inklusionskriterier:		Ja:	
1. Written informed consent obtained before any trial related procedures are performed		☐	
2. Male or female eligible for SARS-CoV-2 immunization (as defined by SST in the national vaccine plan)		☐	
3. The subject must be willing and able to comply with trial protocol (re-visits and biological samples)		☐	
Deltageren opfylder ingen eksklusionskriterier:		Nej:	
1. Male and female under the age of 18		☐	
2. Any subgroup of individuals for which the vaccines are contra-indicated		☐	
3. Previous SARS-CoV-2 vaccination		☐	
Bekræfter at deltageren kan indgå i studiet	Navn:	Signatur:	
Dato for Visit 1b - blodprøve: (hvis deltageren er med i Sub-studie 2):		Sign/dato	
Dato for Visit 2: [OBS: If subject will only receive one vaccine shot, no Visit 2 will be performed]		Sign/dato	
Oplever deltageren i dag (på selve dagen for Visit 2) nogle kliniske symptomer af grad 1 eller 2 Evt. notat:		Ja: ☐ Nej: ☐	
Har deltageren siden sidste besøg oplevet nogen AEs eller SAEs grad 3 eller 4 relateret til vaccinen Evt. notat:		Ja: ☐ Nej: ☐	
Dato for Visit 2b - blodprøve: (hvis deltageren er med i Sub-studie 2):		Sign/dato	
Dato for Visit 3: [OBS: If the day of Visit 2 was 3 months (+/- 14 days) after 1st vaccine, no Visit 3 will be performed]		Sign/dato	
Oplever deltageren i dag (på selve dagen for Visit 3) nogle kliniske symptomer af grad 1 eller 2 Evt. notat:		Ja: ☐ Nej: ☐	
Har deltageren siden sidste besøg oplevet nogen AEs eller SAEs grad 3 eller 4 relateret til vaccinen Evt. notat:		Ja: ☐ Nej: ☐	

ENFORCE Subject Source Data Document

Dato for Visit 4:	
	Sign/dato
Evt. notat:	
<i>[OBS: Only If no Visit 3 was performed these data are collected at Visit 4]</i> Oplever deltageren i dag (på selve dagen for Visit 4) nogle kliniske symptomer af grad 1 eller 2 Ja: ☐ Nej: ☐ Evt. notat:	
<i>[OBS: Only If no Visit 3 was performed these data are collected at Visit 4]</i> Har deltageren siden sidste besøg oplevet nogen AEs eller SAEs grad 3 eller 4 relateret til vaccinen Ja: ☐ Nej: ☐ Evt. notat:	
Dato for Visit 5:	
	Sign/dato
Evt. notat:	
Dato for Visit 6:	
	Sign/dato
Evt. notat:	
Deltageren har gennemført hele studiet Ja: ☐ Nej: ☐ er udgået før tid - dato: Årsag:	
Evt. Telefonkontakt - Dato:	
	Sign/dato
Evt. Telefonkontakt - Dato:	
	Sign/dato
Evt. Telefonkontakt - Dato:	
	Sign/dato