

Site Transfer (udfyldes ved permanent overflytning eller enkelt "eksternt" besøg)

--- Udfyldes af oprindeligt ("gamle") site: ---

Deltager kode :

CPR-nummer :

(ddmmååxxxx)

Deltageren ønsker :

- ☐ permanent overflytning til andet site
☐ et enkelt "eksternt" besøg

A. Permanent flytning

OBS: Ved permanent overflytning forbliver deltageren det oprindelige (gamle) sites ansvar indtil deltageren er "modtaget" på det nye site.

Procedure ved permanent flytning

- De to sites laver en skriftlig aftale pr mail om "permanent overflytning af deltager" mellem sites, med kopi til enforce.rigshospitalet@regionh.dk
- Det gamle site beholder source dokumentation, underskrevet informeret samtykke mv. i site filen
- Det gamle site bekræfter med CHIP at alle queries til deltageren er blevet løst
- CHIP flytter deltageren i RedCAP til det nye site; deltageren er ikke længere synlig for det "gamle" site
- Det nye site kan bede om en kopi af informeret samtykke hvis det bliver nødvendigt (sendes med sikker e-post mellem regionerne)

B. Flytning af enkelt studiebesøg

OBS: Ved flytning af et enkelt besøg har det site, hvor deltageren oprindeligt er registreret, al ansvar for at data for det "eksterne" besøg kommer tilbage til det oprindelige site og tages ind i REDCAP, samt at source data gemmes korrekt.

Procedure ved flytning af enkelt studiebesøg:

- De to sites laver en skriftlig aftale pr mail om "eksternt studiebesøg", med kopi til enforce.rigshospitalet@regionh.dk
- Det "eksterne" site som ser deltageren, udfylder CRF papir worksheet og noterer på specimen-log og shipping-log hvilket site deltageren oprindeligt kommer fra
- Det "eksterne" site som ser deltageren, sender source dokumentation og udfyldt worksheet for besøget med sikker e-mail (indeholder CPR) tilbage til det oprindelige site
- De to sites printer og gemmer begge mail-korrespondancen sammen med deltagers source dokumentation og udfyldt papir worksheet i de respektive site files

Oprindeligt site :

- ☐ Ålborg (Region Nordjylland)
☐ Århus (Region Midt)
☐ Herlev Hospital (Region Hovedstaden)
☐ Hillerød (Region Hovedstaden)
☐ Hvidovre (Region Hovedstaden)
☐ Odense (Region Syd)
☐ Rigshospitalet (Region Hovedstaden)
☐ Roskilde (Region Sjælland)

Nye site :

- ☐ Ålborg (Region Nordjylland)
- ☐ Århus (Region Midt)
- ☐ Herlev Hospital (Region Hovedstaden)
- ☐ Hillerød (Region Hovedstaden)
- ☐ Hvidovre (Region Hovedstaden)
- ☐ Odense (Region Syd)
- ☐ Rigshospitalet (Region Hovedstaden)
- ☐ Roskilde (Region Sjælland)

Nye site er blevet informeret og har givet sit samtykke : ☐ Ja

---- Udfyldes af studiekoordinator/PI på oprindelige ("gamle") site: ----

---- Kun for 'et enkelt "eksternt" besøg': ----

Hvilket studiebesøg vedrører denne flytning? :

- ☐ studiebesøg 1
- ☐ studiebesøg 2
- ☐ studiebesøg 3
- ☐ studiebesøg 4
- ☐ studiebesøg 5
- ☐ studiebesøg 6
- ☐ Andet (fx substudie besøg) _____

Jeg bekræfter at have modtaget source dokumentation og worksheet for det "eksterne" besøg, og indtastet alt i RedCap og gemt korrekt:

Navn :

Site number :

- ☐ Ålborg (Region Nordjylland)
- ☐ Århus (Region Midt)
- ☐ Herlev Hospital (Region Hovedstaden)
- ☐ Hillerød (Region Hovedstaden)
- ☐ Hvidovre (Region Hovedstaden)
- ☐ Odense (Region Syd)
- ☐ Rigshospitalet (Region Hovedstaden)
- ☐ Roskilde (Region Sjælland)

Dato :

(dd-mm-yyyy)

---- Udfyldes af modtagende (nye) site : ----

---- Kun for 'permanent overflytning til andet site': ----

Deltager kode :

Site number :

- ☐ Ålborg (Region Nordjylland)
- ☐ Århus (Region Midt)
- ☐ Herlev Hospital (Region Hovedstaden)
- ☐ Hillerød (Region Hovedstaden)
- ☐ Hvidovre (Region Hovedstaden)
- ☐ Odense (Region Syd)
- ☐ Rigshospitalet (Region Hovedstaden)
- ☐ Roskilde (Region Sjælland)

Bekræfter at deltageren nu er synlig i RedCAP: :

(dd-mm-yyyy)