

Udtrædelse/udeblivelse af studiet (før tid)

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

CPR-nummer:

(ddmmååxxxx)

--- Udtrædelse/udeblivelse af studiet ---

Angiv dato for udtrædelse af studiet:

(dd-mm-åååå)

Deltageren ønsker at trække sig ud af studiet pga.:

- ☐ En AE, for hvilken den studieansvarlige ikke anså det nødvendigt at afbryde forsøget
- ☐ Sameksisterende sygdom
- ☐ Andet
(Angiv den primære årsag)

Den studieansvarlige skønner at deltageren skal udtræde af studiet grundet særlige omstændigheder:

- ☐ Fortsættelse i studiet ville være skadelig for personens trivsel
- ☐ Deltageren er udeblevet fra studiebesøg 2/har ikke fået første vaccine
- ☐ Mere end 5 dage mellem studiebesøg 1 og første vaccination
- ☐ Deltageren er udeblevet fra seneste besøg og det vurderes at deltageren ikke længere er villig til at deltage
- ☐ Andet
- ☐ Deltageren er afgået ved døden _____

Dato:

(dd-mm-åååå)

--- OBS: Det er vigtigt at deltagerens ønske om håndtering af data er dokumenteret korrekt i source data! ---

Hvordan ønsker deltageren at forlade studie før tid?:

- ☐ Deltageren ønsker ikke at deltage i studiet mere; ønsker ikke at komme til studiebesøg eller at blive kontaktet per telefon eller brev eller få taget blodprøver. Vi må gerne fortsætte med at indsamle data fra patientjournalen og registerdata, så længe deltageren ikke skal involveres.
- ☐ Deltageren ønsker at trække sit samtykke om deltagelse i studiet og ønsker ikke der indsamles flere data fra d.d. NB! Al data indsamlet fra deltageren op til datoen hvor han/hun trækker samtykke må anvendes i studiet, men deltageren bidrager ikke med flere blodprøver og kaldes ikke ind til flere studiebesøg, ej heller kan deltageren kontaktes per telefon eller brev.

Har du/I tjekket eCRF forms igennem:

☐ Nej ☐ Ja

Dette bekræftes hermed af undertegnede, som er
studieansvarlig på stedet:

(Navn)

Dato for bekræftelse:

(dd-mm-åååå)