

Gentaget Studiebesøg 1

GENTAGET Studiebesøg 1 (kun for allerede indrullerede deltager hvis vaccination blev udskudt, fx pga AZ pausering eller andet)

----- Samtykke -----

Underskrevet informeret samtykke:

☐ Nej ☐ Ja

Dato for underskrift af informeret samtykke:

Deltageren bedes underskrive samtykke(r) igen med ny dags dato - bare på samme papir under tidligere underskrift; informerende personale underskriver også igen (kan være en anden person)

(dd-mm-åååå)

Det er muligt at være med i studiet uden at give samtykke til:

- langtidsopbevaring af plasma- og serumprøver
- SUB-STUDIE #1 (virus genom forskning)
- SUB-STUDIE #2 (safety)

Samtykke til at serum- og plasmaprøver indsamles og opbevares i en BIOBANK til fremtidig forskning:

☐ Nej ☐ Ja

Samtykke for deltagelse i SUB-STUDIE #1 (virus genom forskning):

☐ Nej ☐ Ja

Samtykke for deltagelse i SUB-STUDIE #2 (ekstra safety besøg):

☐ Nej ☐ Ja

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

CPR-nummer:

(ddmmååxxxx)

----- Gentaget Studiebesøg-----

Angiv dato for studiebesøg 1:

(dd-mm-åååå)

----- Mulig inklusion af deltager -----

Inklusionskriterier

(Der skal svares "ja" til inklusionskriterierne for at deltageren kan inkluderes i studiet)

Villig til og i stand til at opfylde protokollen (studiebesøg og blodprøver):

☐ Nej ☐ Ja

Eksklusions kriterier

(Der skal svares "nej" til eksklusionskriterierne for at deltageren kan inkluderes i studiet)

Tidligere vaccineret for SARS-CoV-2:

☐ Nej ☐ Ja

--- Planlagt 1. vaccine ---

Planlagt dato for FØRSTE COVID-19 vaccination:

(dd-mm-åååå)

Hvilken vaccine type (fabrikat) forventes deltageren at få:

- ☐ Pfizer/BioNTech
☐ Moderna
☐ AstraZeneca
☐ Andre
☐ Ved ikke

VIGTIGT

Tjek om der er mere end 14 dage mellem dato for studiebesøg 1 og dato for den planlagte FØRSTE vaccination. Hvis det er tilfældet skal deltageren komme til studiebesøg 1 igen indenfor 14 dage før planlagt FØRSTE vaccination.

Hvor har deltageren (booket) tid til FØRSTE vaccination?

(Indtast sted og adresse)

----- Medicin -----

I forhold til studiebesøget, har deltageren taget medicin inden for de seneste 24 timer:

- ☐ Nej
☐ Ja
☐ Ved ikke

Hvis ja, marker alle relevante nedenstående:

☐ Antiafstødningsmedicin efter solid- eller stamcelle transplantation

☐ Immun modulatorer

☐ Kortison (> 10 mg prednison eller tilsvarende og mere end 10 dage i træk)

☐ Behandling med biologisk medicin til behandling af anden autoimmun sygdom eller kræft end de ovenfor anførte

☐ Anden medicin end ovenstående

----- Blodprøver -----

12 mL blod indsamles ved alle studiebesøg i to tubes:

- 1 x 6 mL i EDTA Plasma
- 1 x 6 mL i vacutainer Serum (tørglas)

Er der taget blod til serum og plasma:

- ☐ Nej ☐ Ja

Hvis nej, hvad er årsagen til at der ikke er blevet taget prøver:

- ☐ Prøvetagningen er mislykket
☐ Deltageren blev dårlig under prøvetagningen
☐ Site havde ikke de rigtige glas
☐ Staff/deltager havde ikke tid nok
☐ Andet

Dato for blodprøve:

(dd-mm-åååå)

Tidspunkt for blodprøve:

(tt:mm f.eks. 14:05)

Sæt label (stregkode) på for EDTA plasma tube:

Sæt label (stregkode) på for serum tube:

SUB-STUDIE #1 (Virus genom forskning)

SUB-STUDIE deltager: Hvis deltageren har givet samtykke til SUB-STUDIE #1 (Virus genom forskning) skal der indsamles ekstra blodprøver.

26 mL blod indsamles ved alle studiebesøg i 4 tubes:

- 3 x 8 mL i CPT- Citrate vaccutainers
- 1 x 2 mL i PAXgene tube

Er der taget blod til SUB-STUDIE #1 (Virus genom forskning):

☐ Nej ☐ Ja

Hvis nej, hvad er årsagen til at der ikke er blevet taget prøver til sub-studiet:

- ☐ Prøvetagningen er mislykket
☐ Deltageren blev dårlig under prøvetagningen
☐ Site havde ikke de rigtige glas
☐ Staff/deltager havde ikke tid nok
☐ Andet

Dato for blodprøve:

(dd-mm-åååå)

Tidspunkt for blodprøve:

(tt:mm f.eks. 14:05)

Sæt label (stregkode) på for CPT 1 tube:

Sæt label (stregkode) på for CPT 2 tube:

Sæt label (stregkode) på for CPT 3 tube:

Sæt label (stregkode) på for PAX tube:

----- Symptomschema, første vaccine -----

Deltageren skal udfylde to symptomschemaer:

- symptomschema 1A udfyldes på dag 7 efter første vaccine
- symptomschema 1B udfyldes på dag 14 efter første vaccine.

Informer deltageren om at han/hun får tilsendt en mail i e-boks med en sti til skemaet (et link man ikke kan klikke på). Link til skema A kommer ca 4 dage efter første studiebesøg, og skema B ca 10 dage. Stien skal kopieres og sættes ind i en internet browser (e.g. Internet Explorer; Google Chrome; safari el.)

OBS: Afsender er Region Hovedstaden.

Hvis deltager foretrækker et printet skema, kan du udlevere 2 stks af den printede version og deltageren kan ignorere skemaerne i E-boks.

Ville deltageren gerne have den printede version:

☐ Nej ☐ Ja