

Studiebesøg Xc 4 Stik

Studiebesøg Xc er linket til 4. vaccination - men besøget kan godt gennemføres selvom deltageren ikke har haft et besøg X (inden 4. stik)

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

CPR-nummer:

Hvis besøg X (4.stik) ikke er gennemført indhentes tillægssamtykke på besøg Xc (4.stik).

Husk at indsamle samtykke til opbevaring af substudieprøver til fremtidig forskning

----- Studiebesøg -----

Angiv dato for studiebesøg:

(dd-mm-åååå)

☐ Studiebesøg ikke gennemført

Årsag:

((Noter venligst deltagerkontakt på "Subject source data document"))

----- Tillægssamtykke -----

Underskrevet informeret tillægssamtykke:

☐ No
☐ Yes

Dato for underskrift af informeret tillægssamtykke:

(dd-mm-åååå)

----- 4. stik -----

Har deltageren fået sin 4. stik:

☐ Nej ☐ Ja

----- 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 ☐ Delvist

Hvis nej/delvist, hvad er årsagen til at der ikke er taget komplette prøver?

- ☐ Prøvetagningen er mislykket
- ☐ Deltageren blev dårlig under prøvetagningen
- ☐ Site havde ikke de rigtige glas
- ☐ Staff/deltager havde ikke tid nok
- ☐ Studiebesøg afholdt som et telefonbesøg
- ☐ 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 #1 deltager: Hvis deltageren har givet samtykke til substudiet 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-studiet:

☐ Nej ☐ Ja ☐ Delvist

Hvis nej/delvist, hvad er årsagen til at der ikke er taget komplette prøver?

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

Dato for blodprøve:

(dd-mm-åååå)

Tidspunkt for blodprøve:

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

Du har svaret 'Ja' på spørgsmålet 'Er der taget blod til serum og plasma' - men ikke scannet stregkoder eller svaret 'prøveglassene ikke taget' alle gange. Ret venligst.

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 XA og XB, 4. vaccine -----

Spørg deltageren om han/hun har udfyldt symptomschema XA og XB for 4. stik elektronisk. Hvis nej, så spørg om de har udfyldt skemaet på papir og hvis det er tilfældet indsamle skemaerne.

----- Adverse Events -----

For the grading of AE's the DAIDS toxicity table:

(<https://rsc.niaid.nih.gov/clinical-research-sites/daids-adverse-event-grading-tables>) will be used. If event is not identified, the generic AE grading table below will be used.

GENERIC AE GRADING SCALE Grade 1

Events causing no or minimal interference with usual social and functional activities, and NOT raising a concern, and NOT requiring a medical intervention/ therapy. Grade 2

Events causing greater than minimal interference with usual social and functional activities; some assistance may be needed; no or minimal medical intervention/therapy required. Grade 3

Events causing inability to perform usual social and functional activities; some assistance usually required; medical intervention/therapy required. Grade 4

Events causing inability to perform basic self-care functions; medical or operative intervention indicated to prevent permanent impairment, persistent disability, or death. Grade 5

Events resulting in death

Grad 1 og 2

Oplever deltageren på nuværende tidspunkt (på selve dagen for studiebesøg 2) nogle kliniske symptomer af en hvilken som helst grad:

☐ Nej ☐ Ja

Spørg f. eks. deltageren:

Har du i dag været syg/sløj på nogen måde, følt dig utilpas eller kommet til skade? Milde symptomer er også relevante.

Hvis ja, markér alle relevante:

☐ Muskelsmerter

☐ Ledsmerter

☐ Træthed

☐ Feber

☐ Kulderystelser

☐ Hovedpine

☐ Kvalme

☐ Andet

Hvis andet, specificér i nedenstående felter. Skriv én sygdom per felt.

Andet (1):

Andet (2):

Andet (3):

Andet (4):

Andet (5):

Grad 3 og 4

I dette skema beskrives grad 3 og 4 adverse events oplevet siden sidste studiebesøg (enten nye eller eksisterende der er øget til grad 3 og 4). Register den højeste grad og den dato, hvor begivenheden/event/bivirkningen nåede denne grad.

Siden sidste studiebesøg, har deltageren oplevet nye adverse events grad 3 eller 4:

☐ Nej ☐ Ja

Spørg f. eks. deltageren om han/hun siden første studiebesøg har været syg, så han/hun ikke kunne udføre daglige aktiviteter (arbejde, fritidsaktivitet el lign.); har været ved læge eller på skadestuen; har taget ny medicin på grund af sygdomme; har været indlagt på hospitalet.

Registrer en diagnose hvis muligt; ellers beskriv tegn og symptomer:

Højeste grad:

☐ Grade 3
☐ Grade 4

Registrer datoen for hvornår AEen nåede højeste grad:

(dd-mm-åååå)

SAE:

☐ Nej
☐ Ja

Registrer en diagnose hvis muligt; ellers beskriv tegn og symptomer:

Højeste grad:

☐ Grade 3
☐ Grade 4

Registrer datoen for hvornår AEen nåede højeste grad:

(dd-mm-åååå)

SAE:

☐ Nej
☐ Ja

Registrer en diagnose hvis muligt; ellers beskriv tegn og symptomer:

Højeste grad:

☐ Grade 3
☐ Grade 4

Registrer datoen for hvornår AEen nåede højeste grad:

(dd-mm-åååå)

SAE:

- ☐ Nej
☐ Ja

Registrer en diagnose hvis muligt; ellers beskriv tegn og symptomer:

Højeste grad:

- ☐ Grade 3
☐ Grade 4

Registrer datoen for hvornår AEen nåede højeste grad:

(dd-mm-åååå)

SAE:

- ☐ Nej
☐ Ja

Registrer en diagnose hvis muligt; ellers beskriv tegn og symptomer:

Højeste grad:

- ☐ Grade 3
☐ Grade 4

Registrer datoen for hvornår AEen nåede højeste grad:

(dd-mm-åååå)

SAE:

- ☐ Nej
☐ Ja

Registrer en diagnose hvis muligt; ellers beskriv tegn og symptomer:

Højeste grad:

- ☐ Grade 3
☐ Grade 4

Registrer datoen for hvornår AEen nåede højeste grad:

(dd-mm-åååå)

SAE:

- ☐ Nej
☐ Ja

Definition - Serious Adverse Event (SAE) / Serious Adverse Reaction (SAR)

A serious adverse event/reaction is an experience that at any dose results in any of the following:

- Results in death (reporting of death will be done in a specific Death form)
- Is life-threatening - this refers to an event in which the subject was at risk of death at the time of the event
- Requires in-subject hospitalisation or prolongation of existing hospitalisation
- Results in persistent or significant disability or incapacity
- Is a congenital anomaly or birth defect
- Is judged medical important (this refers to an event that may not be immediately life-threatening or result in death or hospitalisation, but may jeopardise the subject or may require intervention to prevent one of the other outcomes listed above)

Registrer en diagnose hvis muligt; ellers beskriv tegn og symptomer:

----- 1 -----

1. AE

1. Højeste grad:

- ☐ Grad 3
☐ Grad 4
-

1. Datoen for hvornår AEen nåede højeste grad:

(dd-mm-åååå)

1. SAE:

- ☐ Nej
☐ Ja
-

Hvis ja, udfyld en SAE form.

----- 2 -----

2. AE

2. Højeste grad:

- ☐ Grad 3
☐ Grad 4
-

2. Datoen for hvornår AEen nåede højeste grad:

(dd-mm-åååå)

2. SAE:

- ☐ Nej
☐ Ja
-

Hvis ja, udfyld en SAE form.

----- 3 -----

3. AE

3. Højeste grad:

- ☐ Grad 3
☐ Grad 4
-

3. Datoen for hvornår AEen nåede højeste grad:

(dd-mm-åååå)

3. SAE:

- ☐ Nej
☐ Ja
-

Hvis ja, udfyld en SAE form.

----- 4 -----

4. AE

4. Højeste grad:

- ☐ Grad 3
☐ Grad 4
-

4. Datoen for hvornår AEen nåede højeste grad:

(dd-mm-åååå)

4. SAE:

- ☐ Nej
☐ Ja
-

Hvis ja, udfyld en SAE form.

----- 5 -----

5. AE

5. Højeste grad:

- ☐ Grad 3
☐ Grad 4
-

5. Datoen for hvornår AEen nåede højeste grad:

(dd-mm-åååå)

5. SAE:

- ☐ Nej
☐ Ja
-

Hvis ja, udfyld en SAE form.

----- 6 -----

6. AE

6. Højeste grad:

- ☐ Grad 3
☐ Grad 4
-

6. Datoen for hvornår AEen nåede højeste grad:

(dd-mm-åååå)

6. SAE:

- ☐ Nej
☐ Ja
-

Hvis ja, udfyld en SAE form.

Grad 5 (død)

Er deltageren død siden sidste studiebesøg:

- ☐ Nej ☐ Ja
-

Hvis ja, udfyld en SAE form.

Hvis besøg Xc (4. stik) ligger indenfor 30 dage før et planlagt almindeligt ENFORCE studiebesøg (dvs. 30 dage inden V4/måned 6; V5/måned 12 eller V6/måned 24) udgår det normale studiebesøg.