

Studiebesøg X 4 Stik

Hvis besøg X 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.

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

CPR-nummer:

Husk at indsamle samtykke til opbevaring af substudieprøver til fremtidig forskning

----- Samtykke: serum- og plasmaprøver fra SUB-STUDIE #1 -----

Samtykke til at serum- og plasmaprøver fra SUB-STUDIE #1 indsamles og opbevares i en BIOBANK til fremtidig forskning:

☐ Nej ☐ Ja

----- Studiebesøg -----

Angiv dato for studiebesøg:

(dd-mm-åååå)

----- Tillægssamtykke -----

Underskrevet informeret tillægssamtykke:

☐ Nej ☐ Ja

Dato for underskrift af informeret tillægssamtykke:

(dd-mm-åååå)

--- Planlagt 4. stik ---

Planlagt dato for 4. stik:

(dd-mm-åååå)

VIGTIGT

Tjek om der er mere end 14 dage mellem dato for studiebesøg X (4.stik) og dato for den planlagte 4. stik. Hvis det er tilfældet skal deltageren komme til studiebesøg X (4.stik) igen indenfor 14 dage før planlagt 4. stik.

----- 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
☐ 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 substudie #1 skal der indsamles ekstra blodprøver.

26 mL blod indsamles ved alle studiebesøg i 4 tubes:

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

Er der taget blod til Sub-studie #1:

☐ Nej ☐ Ja ☐ Delvist

Hvis nej/delvist, hvad er årsagen til at der ikke er taget komplette 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, 4. stik -----

Deltageren skal udfylde to symptomschemaer:

- symptomschema 4A udfyldes på dag 7 efter 4. stik.
- symptomschema 4B udfyldes på dag 14 efter 4. stik.

Skemaerne er ens og deltageren skal sætte kryds ved den graduering der beskriver den højeste grad af symptomet de har oplevet i løbet af henholdsvis de første 7 dage (dag 1-7 - skema 4A), og de næste 7 dage (dag 8-14 - skema 4B) efter vaccination.

Informér deltageren om at han/hun får tilsendt en mail i e-boks med et link til skemaet man kan klikke på. Mail med link til skema A kommer ca 4 dage efter ekstra studiebesøg, og skema B ca 10 dage efter. Hvis linket ikke virker kan stien kopieres og

sættes ind i en internet browser (e.g. Internet Explorer; Google Chrome; Safari el.). Det virker bedst på en computer og dårligere på mobiltelefon og tablet.

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

Protokol afvigelse: ☐ Ingen protokol afvigelse
☐ Andet _____
