

Studiebesøg 2

Studiebesøg 2 er linket til 2. vaccination (booster) - og skal ikke gennemføres hvis der kun gives en vaccine (primer).

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

CPR-nummer:

(ddmmååxxxx)

----- Studiebesøg -----

Angiv dato for studiebesøg:

(dd-mm-åååå)

☐ Studiebesøg ikke gennemført

Årsag:

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

----- 1. vaccine -----

Har deltageren fået sin FØRSTE vaccination:

☐ Nej ☐ Ja

Hvis nej, så skal studiebesøg 2 IKKE gennemføres på nuværende tidspunkt. Studiebesøg 1 skal gentages inden første vaccination (udfyld venligst "GENTAGET Studiebesøg 1" formen) eller også udtræder deltageren af studiet. Hvis deltageren udtræder, udfyld venligst "Udtrædelse/udeblivelse af studiet (før tid)" formen.

Hvis ja, dato FØRSTE vaccine blev givet:

(dd-mm-åååå)

Venligst tjek om der er mere end 14 dage mellem dato for studiebesøg 1 og dato for første vaccination. Hvis det er tilfældet skal deltageren udtræde af studiet. Udfyld venligst "Udtrædelse/udeblivelse af studiet (før tid)" formen.

Hvis ja, vaccine type (fabrikat):

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

----- Planlagt 2. vaccine -----

Planlagt dato for ANDEN Covid-19 vaccination:

(dd-mm-åååå)

Venligst tjek om der er mere end 5 dage mellem dato for studiebesøg 2 og dato for den planlagte anden vaccination. Hvis det er tilfældet skal deltageren komme til studiebesøg 2 igen indenfor 5 dage før planlagt anden vaccination.

Hvis deltageren har modtaget 2. vaccination forud for studiebesøg 2, men på samme dato, tages der blodprøver og noteres en protokol afvigelse. Ligger 2. vaccination på en tidligere dato end studiebesøg 2 gennemføres besøget, men der tages ingen blodprøver.

Hvor har deltageren booket tid til ANDEN 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 ☐ 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
☐ Deltageren har fået 2. vaccination på en tidligere dato end studiebesøg 2
☐ 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
☐ Deltageren har fået 2. vaccination på en tidligere dato end studiebesøg 2
☐ 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 1A og 1B, første vaccine -----

Spørg deltageren om han/hun har udfyldt symptomschema 1A og 1B for første vaccine elektronisk. Hvis nej, så spørg om de har udfyldt skemaet på papir og hvis det er tilfældet indsamle skemaerne.

----- Symptomschema, anden vaccine -----

Informér 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 2A kommer ca 4 dage efter andet studiebesøg, og skema 2B ca 10 dage efter andet studiebesøg. Stien skal kopieres og sættes ind i en internet browser (e.g. Internet Explorer; Google Chrome; Safari el.).

OBS: Afsender er Region Hovedstaden.

Ville deltageren gerne have den printede version:☐ Nej ☐ Ja

----- 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

Hvis ja, markér alle relevante:

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.

☐ Muskelsmerter

☐ Ledsmarter

☐ 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

Status:

☐ Complete
☐ Info missing
☐ Query ongoing

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

Status:

☐ Complete
☐ Info missing
☐ Query ongoing

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

Status:

- ☐ Complete
☐ Info missing
☐ Query ongoing

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

Status:

- ☐ Complete
☐ Info missing
☐ Query ongoing

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

Status:

- ☐ Complete
☐ Info missing
☐ Query ongoing

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

Status:

- ☐ Complete
☐ Info missing
☐ Query ongoing

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.

1. MedDRA classification (*KUN for MO)

----- 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.

2. MedDRA classification (*KUN for MO)

----- 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.

3. MedDRA classification (*KUN for MO)

----- 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.

4. MedDRA classification (*KUN for MO)

----- 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.

5. MedDRA classification (*KUN for MO)

----- 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.

6. MedDRA classification (*KUN for MO)

Grad 5 (død)

Er deltageren død siden sidste studiebesøg:

- ☐ Nej ☐ Ja

Hvis ja, udfyld en SAE form.

Datoen for besøg 2 ligger 3 måneder (+/- 14 dage) efter datoen for første vaccination, så besøg 3 udgår for denne deltager.

Protokol afvigelse:

- ☐ Ingen protokol afvigelse
☐ Deltageren har modtaget 2. vaccination forud for studiebesøg 2, men på samme dato
☐ Andet _____
