

Studiebesøg 4

----- 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")

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

Har deltageren fået sin ANDEN vaccination:

☐ Nej
☐ Ja

Hvis nej, hvad var årsagen:

☐ Vaccination blev udskudt af vaccinationssted
☐ Deltageren fik COVID-19 og vaccinationen er blevet udskudt
☐ Deltageren fik anden sygdom og udeblev/meldte afbud
☐ Der er kun en vaccination påkrævet for den vaccine type deltageren har fået
☐ Andet

Hvis ja, dato ANDEN vaccine blev givet:
(Planlagte dato for anden vaccine var [v2_pvac2_d])

(dd-mm-åååå)

Hvis ja, vaccine type (fabrikat):

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

--- 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 vacutainers
- 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)

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:

Datoen for besøg 2 lå 3 måneder (+/- 14 dage) efter datoen for første vaccination for denne deltager, så derfor udgik besøg 3. Der skal derfor indsamles safety data ved besøg 4. Venligst udfyld "Adverse Events" og eventuelt symptom skemaer for anden vaccination (2A og 2B):

----- Symptomschema 2A og 2B -----

Spørg deltageren om han/hun har udfyldt skemaerne for anden vaccine (2A og 2B) elektronisk. Hvis nej, så spørg om de har udfyldt skemaerne 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 4) 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 andet 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 AE'en 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:	
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.
