

Studiebesøg 1 (indrullering)

----- Samtykke -----

Underskrevet informeret samtykke:

☐ Nej ☐ Ja

Dato for underskrift af informeret samtykke:

(dd-mm-åååå)

OBS

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

- langtidsopbevaring af plasma- og serumprøver
- sub-studier

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 - VIGTIGT - det skal være uden bindestreg)

Fødselsdato:

(dd-mm-åååå)

----- Studiebesøg -----

Angiv dato for studiebesøg:

(dd-mm-åååå)

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

Inklusionskriterier

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

I målgruppen for SARS- CoV-2 vaccination (som defineret af SST i den nationale vaccinationsplan):

☐ Nej ☐ Ja

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)

Er personen under 18 år:	☐ Nej ☐ Ja
Tilhører undergruppe hvor vaccinationen ikke er anbefalet:	☐ Nej ☐ Ja
Tidligere vaccineret for SARS-CoV-2:	☐ Nej ☐ Ja
----- Vaccine prioriteringsgruppe -----	
Hvilken vaccine prioriteringsgruppe tilhører deltageren:	☐ Personer som bor i plejebolig mv. ☐ Personer med alder ≥ 65 år som modtager både personlig pleje og praktisk hjælp. ☐ Personer med alder ≥ 85 år. ☐ Personale i sundheds-, ældre- og udvalgte dele af socialsektoren med særlig risiko for smitte, eller som varetager en kritisk funktion. ☐ Udvalgte personer med tilstande og sygdomme, som medfører særligt øget risiko for alvorligt forløb ved COVID-19. ☐ Udvalgte pårørende til personer med særligt øget risiko for et alvorligt forløb ved COVID-19 eller pårørende, som er en uundværlig omsorgs- eller plejeperson. ☐ Personer på 80-84 år. ☐ Personer på 75-79 år. ☐ Personer på 65-74 år. ☐ Personer på under 65 år, som har tilstande og sygdomme, som medfører øget risiko for alvorligt forløb ved COVID-19. ☐ Personale, der varetager øvrige samfundskritiske funktioner. ☐ Øvrige befolkning, fx segmenteret efter alder. ☐ Ved ikke
--- 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)
----- Sygdomshistorik -----	

Har deltageren i de forudgående 12 måneder til og med datoen for studiebesøg 1 haft nogle sygdomme/lidelser, der krævede regelmæssig opfølgning, medicinsk behandling og/eller indlæggelse:

- ☐ Nej
☐ Ja
☐ Ved ikke

Hvis ja, marker alle relevante nedenstående:

☐ Astma

☐ Cerebrovaskulær hændelse (blodprop i hjernen eller hjerneblødning)

☐ Kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL)

☐ COVID-19

☐ Behandlingskrævende diabetes mellitus

☐ Hjerte sygdom

☐ Nedsat leverfunktion

☐ HIV

☐ Hypertension, der kræver medicinskbehandling

☐ Immunosuppressiv lidelse anden end HIV

☐ Malignitet (aktiv eller under behandling)

☐ Myokardieinfarkt (MI) eller andet akut koronar syndrom

☐ Nedsat nyrefunktion

☐ Andet

----- 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
☐ 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?

- ☐ 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.

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 1A), og de næste 7 dage (dag 8-14 - skema 1B) efter vaccination.

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

Sidste fire cifre af deltagerens CPR_nummer
(løbenummer):

(xxxx)

Comments
