|  |
| --- |
| **ÅRLIG SIKKERHEDSRAPPORTERING**  **(Kliniske forsøg med lægemidler på mennesker)** |

|  |  |
| --- | --- |
| **A. IDENTIFIKATION AF FORSØG** | |
| **A.1. EudraCT nummer** |  |
| **A.2. Protokol kode** |  |
| **A.3. Periode som rapporten dækker** |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **B. OVERSIGT** | | | | | | |
| **B.1. Har der været alvorlige formodede bivirkninger (SAR’s) i perioden?** | | | **Ja** |  | **Nej** |  |
| *Hvis du har svaret ”ja” til ovenstående, bedes du udfylde B.2., B.3. og B.4.* ***samt vedlægge en liste over bivirkninger (SAR’s).*** *Hvis du har svaret ”nej”, kan du gå direkte videre til C.* | | | | | | |
| **B.2. Kort resumé af de alvorlige bivirkninger, der er set i forsøget:** | | | | | | |
| **B.3. Redegørelse for, hvordan de alvorlige bivirkninger påvirker forsøgspersonernes sikkerhed:** | | | | | | |
| **B.4. Medfører de alvorlige bivirkninger ændring af forsøgsmaterialet (vær opmærksom på, at dette skal anmeldes som et substantielt amendment):** | | | | | | |
| **Ja, der ændres i følgende materiale:** | | **Nej** | | | | |
| **Protokol** |  |  | | | | |
| **Deltagerinformation** |  |
| **Andet** |  |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **C. Attestering** | |
| **C.1. Dato** |  |
| **C.2. Navn, adresse og stilling på sponsor/indberetter på vegne af sponsor** |  |
| **C.3. Underskrift** |  |