

Innehåll:

1. Protokoll / EPN
2. Avtal
3. 3a. Lathundar
3b. CRF
3c. Manual till Open Clinica
3d. Lab referensvärden (från site)
4. Patient och anhöriginformation
5. Patientidentifikationslista och Screening log
6. Resursintyg och sekretessförbindelse
7. CV och signaturlista/delegeringslogg
8. AE och SAE Mall
9. Uppföljning
 - 9a. 1 månad
 - 9b. 6 månader bas
 - 9c. 6 månader utökad
10. Origin of source data
11. Monitors log / Monitoreringsrapport
12. Korrespondens