

Bakgrund:

Enligt ICH GCP, kapitel 8.3.20, ska det finnas information över de försökspersoner/patienter som kontrollerats för att eventuellt kunna ingå i studien. Denna kontroll är endast en genomgång av personens bakgrund och ev. diagnos via kontroll av diagnosregister och ev. journaler. Personuppgifter får aldrig dokumenteras på denna lista.

OBS! Inga studiespecifika undersökningar får genomföras innan personen tillfrågats om deltagande i studien.

Syftet med denna lista är att visa hur många personer det finns med lämplig bakgrund eller diagnos. Informationen används för att ge allmän kunskap kring studiens inklusions- och exklusionskriterier och även för framtida studier.

Instruktioner:

Initials Första bokstaven i för- respektive efternamn. Eftersom många personer inte uppfyller kriterierna för studien, dokumenteras endast dessa individdata.

Date considered: Datum som personen kontrollerades för att eventuellt kunna delta i studien.

Suitable Yes/No. Svar på frågan om personen möjligen anses kunna uppfylla kriterierna för studien och därmed kommer att tillfrågas för deltagande.

If unsuitable give reason. Ange orsak till varför personen inte ansågs lämplig för deltagande i studien. Det kan vara ett av kriterierna för deltagande, som anges i protokollet, eller något annat skäl.

If suitable, specify enrolment no/ randomisation no as applicable. Ange det studiespecifika identifikationsnummer som försökspersonen/patienten får.

Page no ___ of ___. Ange sidnummer, samt totalt antal sidor efter att sista patient är inkluderad. Detta syftar till att visa att alla sidor som använts finns med efter studiens avslutande.