

**Skema til indberetning af alvorlig hændelse/bivirkning set i forb. med kliniske forsøg.  
(Alvorlige hændelser/bivirkninger set i udlandet skal kun indberettes, såfremt de giver anledning til ændring af forsøgsprotokollen i Danmark).**

**HÆNDELSEN/BIVIRKNINGEN ER SET I FORB. MED FØLGENDE FORSØG:**

Lægemiddelstyrelsens journalnummer:

Evt. protokolkode:

**ÅRSAG TIL INDBERETNINGEN:**

Hændelsen/bivirkningen

- resulterede i død, dato:
- var livstruende
- medførte hospitalisering
- forlængede eksisterende hospitalisering
- resulterede i vedvarende eller betydelig invaliditet/uarbejdsdygtighed
- var medfødt anomali/misdannelse

**INVESTIGATORS VURDERING AF KAUSALITET MED FORSØGSPERSONERS DELTAGELSE I FORSØGET:**

**NB!** Alvorlige hændelser, der af investigator vurderes til ikke at have kausal sammenhæng med forsøgspersonens deltagelse i forsøget, skal ikke indberettes, men skal fremgå af den afsluttende rapport, der indsendes til Lægemiddelstyrelsen ved forsøgets afslutning.

**BESKRIVELSE AF HÆNDELSEN/BIVIRKNINGEN (samt evt. behandling heraf):**

**FØLGER FOR PATIENTEN:**

død       ingen blivende       rask, men med følger       endnu ikke rask       ukendt

**KONSEKVENS FOR FORSØGET:**

ingen   
andet

**VED LÆGEMIDDELBIVIRKNING/MISTANKE HEROM**

Lægemidlets navn: (evt. kodebetegnelse)	Lægemiddelform:	Styrke:	
Dosering og administration:	Dato for Beh. start: Beh. ophør:	Dato for Bivirkn. start: Bivirkn. ophør:	Indikation for behandlingen (gene ICD-kode):
Blev behandlingen seponeret:    nej <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> ; hvis ja, er den forsøgt genoptaget:    nej <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/>			

**ANDRE LÆGEMIDLER GIVET SAMTIDIGT**

Handelsnavn, lægemiddelform og styrke:	Dosering og adm. måde:	Dato for beh. start og ophør:	Indikation for behandlingen:
Er der mistanke om interaktion: nej <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> -mellem:			

Andre oplysninger (fx predisponerende faktorer, akutte/kroniske sygdomme, epikrise/udskrivningsbrev, obduktionspapirer):

FORSØGSPERSONENS navn eller initialer:	INDBERETTER: titel, navn, adresse, tlf.nr. og evt. telefaxnr. Ved indberetning fra sygehus endvidere afdelingen. (Anføres i klartekst på maskine eller med stempel)
CPR-NUMMER: eller fødselsdato og køn M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>	Underskrift: _____ Dato: _____

**Ovenstående oplysninger vil blive behandlet fortroligt**

Udfyldt formular underskrives og indsendes til:

Lægemiddelstyrelsen, Kliniske forsøg, Inspektionen

Axel Heides Gade 1, 2300 København S

Tlf. 44 88 95 95 (mandag-torsdag 8<sup>30</sup>-16<sup>00</sup> - fredag 8<sup>30</sup>-15<sup>30</sup>) Telefax 44 88 95 99

(Formular-version til elektronisk udfyldelse kan hentes på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside

www.laegemiddelstyrelsen.dk, Lægemidler, Kliniske forsøg, Skemaer og vejledninger)