|  |
| --- |
| **ÅRLIG SIKKERHEDSRAPPORTERING (IKKE-LÆGEMIDDELFORSØG)** |

|  |  |
| --- | --- |
| A. Identifikation af projekt | |
| A.1. Komitéens journalnummer |  |
| A.2. Projektets titel |  |
| A.3. Periode som rapporten dækker |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| B. Oversigt | | | | | | |
| B.1. Har der været alvorlige bivirkninger/hændelser 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/hændelser. Hvis du har svaret ”nej”, kan du gå direkte videre til C. | | | | | | |
| B.2. Kort resumé af bivirkninger/hændelser, der er set i forsøg: | | | | | | |
| B.3. Redegørelse for, hvordan bivirkningerne/hændelserne påvirker forsøgspersonernes sikkerhed: | | | | | | |
| B.4. Medfører bivirkningerne/hændelserne ændring af projektmaterialet (vær opmærksom på, at dette skal anmeldes som et tillæg): | | | | | | |
| Ja, der ændres i følgende projektmateriale: | | Nej | | | | |
| Protokol |  |  | | | | |
| Deltagerinformation |  |
| Opdateret samtykke |  |
| Andet |  |

|  |  |
| --- | --- |
| C. Attestering | |
| C.1. Dato |  |
| C.2. Navn, adresse og stilling på indberetter |  |
| C.3. Underskrift |  |