|  |
| --- |
| **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 |       |