|  |  |
| --- | --- |
| Study Name/Protocol/Plan number:       | Sponsor:       |
| Principal Investigator:       | Site Name/Number:       |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Full name** | **Subject ID-number****(yyyy-mm-dd-nnnn)** | **Date of Consent****(dd-Mmm-yyyy)** | **Date of Enrolment/ Randomization****(dd-Mmm-yyyy)** | **Randomisation/IXRS/ Enrolment number** | **Date of Last Visit****(dd-Mmm-yyyy)** |
|       |      /     /     -      |      /     /      |      /     /      |      -      |      /     /      |
|       |      /     /     -      |      /     /      |      /     /      |      -      |      /     /      |
|       |      /     /     -      |      /     /      |      /     /      |      -      |      /     /      |
|       |      /     /     -      |      /     /      |      /     /      |      -      |      /     /      |
|       |      /     /     -      |      /     /      |      /     /      |      -      |      /     /      |
|       |      /     /     -      |      /     /      |      /     /      |      -      |      /     /      |
|       |      /     /     -      |      /     /      |      /     /      |      -      |      /     /      |
|       |      /     /     -      |      /     /      |      /     /      |      -      |      /     /      |
|       |      /     /     -      |      /     /      |      /     /      |      -      |      /     /      |
|       |      /     /     -      |      /     /      |      /     /      |      -      |      /     /      |

## **INFORMATION PÅ SVENSKA**

## **Instruktioner**

**Överst på sidan** Ange efterfrågade uppgifter: Prövning, Sponsor, Huvudprövare och Prövningsställe

**Full name** Ange forskningspersonens fullständiga namn

**Subject ID-number** Ange personnummer (10 siffror) eller motsvarande vid utländskt medborgarskap (använd efterfrågat datumformat)

**Date of Consent** Ange datum för signering av samtycke (använd efterfrågat datumformat)

**Date of Enrolment/** Ange datum när forskningspersonen enrolleras/randomiseras (använd efterfrågat datumformat)

**Randomization/IXRS/** Ange Enrollerings-/Randomiseringsnummer eller motsvarande. Om endast ett

**Enrolment number** och samma nummer genom hela prövningen, ange detta

**Date of Last Vist** Ange datum då forskningspersonen genomförde sitt sista besök i den kliniska prövningen (använd efterfrågat datumformat)

**Nederst på sidan; Page no \_\_\_ of \_\_\_**

Ange sidnummer, samt totalt antal sidor efter att sista forskningspersonen är inkluderad (visar att alla sidor som använts finns med vid prövningens avslutande)

**OBS! Listan tillhör ansvarig prövare och får inte utlämnas eller kopieras till obehörig person, t.ex. sponsorrepresentant.**

**Listan skall förvaras och uppdateras under prövningens gång, samt arkiveras på ett säkert sätt tillsammans med prövningsställets övriga prövningsdokumentation.**

## **Referens klinisk läkemedelsprövning** \*) Översatt från engelska

**ICH E6(R2) GCP** sektion 8.3.21: En lista ska finnas över samtliga forskningspersoner som deltagit (enrollerats) i studien. Listan skall innehålla uppgifter som möjliggör fullständig identifikation av varje deltagande forskningsperson, vanligtvis då via personnummer.

## **Referens – klinisk prövning av medicinteknisk produkt** \*) Översatt från engelska

**ISO 14155:2020** sektion 7.5.2: Varje prövningsställe skall föra en lista över alla forskningspersoner som deltagit i prövningen, tilldela en identifieringskod kopplad till deras namn, identitet eller kontaktuppgifter.

## **INFORMATION IN ENGLISH**

## **Instructions**

**Page Header** Enter requested information: Study, Sponsor, Principal Investigator, and Site

**Full name** Enter the subject’s full name

**Subject ID-number** Enter the personal ID number (10 digits) or similar for foreign citizens (please use requested date format)

**Date of Consent** Enter date when the subject signed consent (please use requested date format)

**Date of Enrolment/** Enter date when the subject is enrolled/randomized (please use requested date format)

Randomization**/IXRS/** Enter Enrolment/Randomization number or equivalent. If the subject keeps

**Enrolment number** the same number throughout the study, enter this

**Date of Last Vist** Enter date when the subject completed their last visit for the study (please use requested date format)

**Page Footer; Page no \_\_\_ of \_\_\_**

Enter page number and total number of pages after randomization of the last subject (shows that all completed pages are available at the end of the study)

**NB! The list belongs to the responsible investigator and must not be handed over or copied to any unauthorized person, e.g. sponsor representative.**

**The list should be kept updated throughout the study and be filed in a secure manner together with the site’s other study documentation.**

## **Reference – clinical trial of pharmaceutical/drug**

**ICH E6(R2) GCP** section 8.3.21: A list of all subjects allocated an enrolment number should be kept. The list shall contain information that allows complete identification of each participating patient, usually using Social Security numbers.

## **Reference – clinical investigation of medical device**

**ISO 14155:2020** section 7.5.2: Each investigation site shall maintain a log of all subjects enrolled in the clinical investigation, assigning an identification code linked to their names, alternative subject information or contact information.