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

| **Initials** | **Considered/ Pre-Screened (date)** | **Informed Consent signed?** | **Screening Visit (date)** | **Eligible?** | **If not eligible,** **specify criteria not met, or other reason** | **If eligible, provide enrolment/randomization number** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| *(dd-Mmm-yyyy)* | *Yes* | *No* | *(dd-Mmm-yyyy)* | *Yes* | *No* |  |  |
|       |       | [ ]  | [ ]  |       | [ ]  | [ ]  |       |       |
|       |       | [ ]  | [ ]  |       | [ ]  | [ ]  |       |       |
|       |       | [ ]  | [ ]  |       | [ ]  | [ ]  |       |       |
|       |       | [ ]  | [ ]  |       | [ ]  | [ ]  |       |       |
|       |       | [ ]  | [ ]  |       | [ ]  | [ ]  |       |       |
|       |       | [ ]  | [ ]  |       | [ ]  | [ ]  |       |       |
|       |       | [ ]  | [ ]  |       | [ ]  | [ ]  |       |       |
|       |       | [ ]  | [ ]  |       | [ ]  | [ ]  |       |       |
|       |       | [ ]  | [ ]  |       | [ ]  | [ ]  |       |       |
|       |       | [ ]  | [ ]  |       | [ ]  | [ ]  |       |       |

## **INFORMATION PÅ SVENSKA**

## **Instruktioner**

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

**Initials** Ange första bokstaven i för- och efternamn. Eftersom inte alla personer kommer att uppfylla kriterierna för den kliniska prövningen, dokumenteras endast dessa individdata.

**Considered/** Ange datum då personen utvärderats för eventuellt deltagande i prövningen

**Pre-Screened (date)** (använd efterfrågat datumformat).

*Denna kolumn kan tas bort om man inte önskar registrera ”pre-screening”*

**ICF Signed?** Svara, ja eller nej

**OBS!**

**Inga undersökningar specifika för prövningen får genomföras innan personen tillfrågats om deltagande och signerat forskningspersonsinformationen.**

**Screening Visit (date)** Ange datum då personen screenats för eventuellt deltagande i den kliniska prövningen (använd efterfrågat datumformat)

**Eligible – Yes/No?** Svara på frågan om personen kan anses uppfylla kriterierna för prövningen och därmed kommer att tillfrågas om deltagande, ja eller nej

**If not eligible** Ange orsak varför personen inte ansågs lämplig för deltagande i prövningen, t.ex. något/några av protokollets/planens kriterier för deltagande, eller annat skäl

**If eligible…** Ange prövningsspecifikt identifikationsnummer som forskningspersonen tilldelas

**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)

## **Syfte**

Listan visar hur många personer det finns med lämplig bakgrund eller diagnos.

Informationen används för att ge allmän kunskap kring prövningens inklusions-/exklusionskriterier och även för framtida prövningar.

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

**ICH E6(R2) GCP**

Sektion 8.3.20: en lista ska arkiveras på prövningsstället (och vid behov hos sponsor), ”*för att dokumentera personer som ingick i urvalet för prövningen.*” Denna lista dokumenterar genomgång av personers bakgrund och ev. diagnos via kontroll av diagnosregister och ev. journaler. Personuppgifter får aldrig dokumenteras på denna lista.

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

**ISO 14155:2020, GCP**

7.5.2 Subject identification log

Varje prövningsställe ska upprätthålla en lista över alla forskningspersoner som deltagit i prövningen, tilldela en identifikationskod kopplad till deras namn, identitet eller kontaktuppgifter.

ANMÄRKNING Beroende på prövningsdesignen kan en lista upprätthållas som identifierar alla som har screenats för potentiellt deltagande i den kliniska prövningen.

Annex D.7 f) 5) i) redovisning av alla forskningspersoner som inte uppfyller screeningskriterierna.

## **INFORMATION IN ENGLISH**

## **Instructions**

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

**Initials** Enter the first letter of the subject’s first and last names. Since not all persons meet all study criteria, no more personal data are captured

**Considered/** Enter date when the person was considered for potential study

**Pre-Screened (date)** entry (please use requested date format).

*This column may be removed if ”pre-screening” is not to be recorded*

**Informed Consent Signed?** Answer; yes or no

**NB!**

**No Study specific assessment should be performed before the person has been asked about study participation and signed the Informed Consent Form.**

**Screening Visit (date)** Enter date when the person was screened for potential study entry/randomization (please use requested date format)

**Eligible?** Answer the question whether the person can be considered to meet the study criteria and therefore will be asked about participation, yes or no

**If not eligible…** Enter the reason(s) why the person was not regarded to be eligible for the study, e.g. one or more of the protocol/plan enrolment criteria, or another reason

**If eligible…** Enter the study specific identification number given to the subject

**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)

## **Purpose**

The Log indicates how many persons, with suitable background or diagnosis, that are available.

The information is used to provide common knowledge about the study’s enrolment criteria and also for future studies.

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

**ICH E6(R2) GCP**

Section 8.3.20: a Subject Screening Log should be kept on file at site (and where required, also at the sponsor); “*To document identification of subjects who entered pre-trial screening*”. This log documents review of persons’ background and possibly diagnosis through check of diagnose register and possibly medical records. Personal data must never be documented on this log.

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

**ISO 14155:2020, GCP**

7.5.2 Subject identification log:

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

NOTE Depending on the clinical investigation design, a log can be maintained that identifies everyone who has been pre-screened for potential enrolment in the clinical investigation.

Annex D.7 g) 5) i) accountability of all subjects not passing screening tests.