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

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Full name** | **Participant 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 prövningsdeltagarens fullständiga namn

**Participant 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 prövningsdeltagarens 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 prövningsdeltagaren 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 prövningsdeltagaren 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**

**ICH E6(R3) GCP sektion C.3.1 (z), Essential records table**

## **Referens – klinisk prövning av medicinteknisk produkt**

**ISO 14155:2020 sektion 7.5.2**

## **INFORMATION IN ENGLISH**

## **Instructions**

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

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

**Participant 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 participant signed consent (please use requested date format)

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

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

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

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

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

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

**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 trial and be filed in a secure manner together with the site’s other trial documentation.**

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

**ICH E6(R3) GCP section** **C.3.1 (z), Essential records table**

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

**ISO 14155:2020 section 7.5.2**