|  |  |
| --- | --- |
| Trial 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 prövningsdeltagaren tilldelas

**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)

## **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**

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

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

**ISO 14155:2020, GCP 7.5.2, Annex D.7 f) 5) i)**

## **INFORMATION IN ENGLISH**

## **Instructions**

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

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

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

**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 trial specific assessment should be performed before the person has been asked about trial participation and signed the Informed Consent Form.**

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

**Eligible?** Answer the question whether the person can be considered to meet the trial 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 trial, e.g. one or more of the protocol/plan enrolment criteria, or another reason

**If eligible…** Enter the trial specific identification number given to the participant

**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)

## **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 trial’s enrolment criteria and also for future trials.

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

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

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

**ISO 14155:2020, GCP 7.5.2, Annex D.7 g) 5) i)**