



INNEHÅLLSFÖRTECKNING OCH FLÖDESSCHEMA FÖR EFFECTS

1. PATIENTINFORMATION

Denna ska patient och ansvarig provare skriva på innan patienten inkluderas. Original sparas i CRF-pärmen. Kopia till patienten.

2. INKLUSION

Randomiseringsformulär samt de undersökningar som ska utföras vid baseline. Beräknad tid för inkludering cirka 1 timme. Första läkemedelsburken (100 kapslar) delas ut. *Dokumenteras även i elektronisk CRF (OpenClinica).*

3. UTSKRIVNING

Vid utskrivning, *elektroniskt CRF (OpenClinica)*, beräknad tid 5 min.

4. VECKA 1, TELEFONINTERVJU

En kortare telefonintervju, *elektroniskt CRF (OpenClinica)*, beräknad tid 5 min.

5. MÅNAD 1, TELEFONINTERVJU

Vid 1 månad en kortare telefonintervju, *elektroniskt CRF (OpenClinica)*, beräknad tid 5 min.

6. MÅNAD 3, TELEFON/ÅTERBESÖK

Formulär vid 3 månaders kontroll. Antingen telefon eller återbesök. Burk nummer 2 delas ut (100 kapslar). Beräknad tid 30 min. *Dokumenteras även i elektronisk CRF (OpenClinica).*

7. MÅNAD 6, ÅTERBESÖK

Formulär vid 6 månaders kontroll. Beräknad tid 1 timme. *Dokumenteras även i elektronisk CRF (OpenClinica).*

8. MÅNAD 7, TELEFONINTERVJU

Elektroniskt CRF (OpenClinica), beräknad tid 5 min.

9. AVBROTT I STUDIEMEDICINERINGEN

Dokumenteras i elektroniskt CRF (OpenClinica)

10. ADVERSE EVENT (AE)

Dokumenteras i elektroniskt CRF (OpenClinica)

11. SERIOUS ADVERSE EVENT (SAE)

Dokumenteras i elektroniskt CRF (OpenClinica) via AE-sidan.

12. SUSPECTED UNEXPECTED SERIOUS ADVERSE EVENT (SUSAR)

Formulär för SUSAR. Vid händelse av SUSAR, faxa och ring helpline 073-663 74 44.

13. INVENTORY AND DISPENSING LOG