



EFFECTS Efficacy of Fluoxetine – a randomised Controlled Trial in Stroke

Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSAR) Bedömning och rapportering

Uppföljning av studiebehandling i EFFECTS syftar till identifikation av eventuella komplikationer så att dessa kan rapporteras, och åtgärdas.

I det fall en komplikation klassificeras som en **helt oväntad allvarlig bidoeffekt som med största sannolikhet bedöms bero på studiebehandlingen**. **Oväntade** betyder att händelserna inte är inkluderade i listan av kända bidoeffekter till preparatet enligt produktresumén, som delvis återfinns i FASS.

En SUSAR skall denna **omedelbart** rapporteras per telefon på 24 timmar Hjälptelefon: 073 66 37 444.

Inför telefonsamtalet förbereds snabbt följande information:

- Patientens identitet

Efternamn: _____ Förnamn: _____

Födelsedatum: ____/____/____
dd mm åååå

- Typ och datum, tidpunkt för händelsen
Händelse/Typ/Vad har hänt?

Tidpunkt Klockslag (start) och Datum:

____:____/____/____
Tim min dd mm åååå

Under pågående studiebehandling?

Ja / Nej
(ringa in

Antal timmar efter senaste tagen studiekapsel?

.....:.....

Tim min

- Anledning att anta att den oväntade händelsen beror på studiebehandlingen Ja / Nej

Namn på Principal Investigator (om SUSAR)
Namnteckning av Principal Investigator
Datum

Rapporten kommer omedelbart att bedömas av en av studiens ansvariga Chief Investigators, ytterligare information kommer att efterfrågas. Huvudcentret rapporterar till Läkemedelsverket.