|  |  |
| --- | --- |
| 1. **MELDING FRA UTPRØVER TIL SPONSOR** | |
| **Prosjektidentifikasjon** | |
| Prosjektnavn/-beskrivelse |  |
| Utprøver |  |
| Utprøvingssted |  |
| Sponsors representant |  |
| Identifikasjon i løpende oversikt |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Informasjon om forsøkspersonen** | |
| Forsøkspersonens ID i prosjektet[[1]](#footnote-1) |  |
| Forsøkspersonens alder |  |
| Forsøkspersonens kjønn |  |
| Dato for inklusjon i prosjektet |  |

|  |
| --- |
| **Informasjon om det medisinske utstyret som utprøves** |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Informasjon om den medisinske hendelsen** | |
| Hendelsen startet dato |  |
| Hendelsen først rapportert til utprøver |  |
| Hendelsen sluttet dato[[2]](#footnote-2) |  |

**Beskrivelse av hendelsen**

|  |
| --- |
|  |

Er hendelsen alvorlig? Ja □ Nei □  
Antas hendelsen å ha sammenheng med utprøvingen Ja □ Nei □

Dato dd.mm.åååå (melding sendt til sponsor fra utprøver) Signatur (Utprøver)

1. **SPONSORS KLASSIFISERING OG MELDING AV HENDELSEN** Se rutine 4, kap. 4.20 og 4.21

Antas hendelsen å ha sammenheng med utstyrets som prøves ut? Ja □ Nei □

Er hendelsen uventet? Ja □ Nei □  
Meldepliktig til Helsedirektoratet? Ja □ Nei □

Dato dd.mm.åååå Signatur (Ansvarlig for klassifiseringen)

Dato for eventuell melding til Helsedirektoratet \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

dd.mm.åååå

1. Avidentifisert, dvs personens nummer eller kode i prosjektet – ikke navn [↑](#footnote-ref-1)
2. Eller ”pågår” [↑](#footnote-ref-2)