

|   |                                       |   |  |
|---|---------------------------------------|---|--|
| Navn – CPR-nr.  |                                       | Hospital, department  |  |
| This form must be filled in at baseline, 3 months, 6 months, 1 year, 2 years and 3 years. |                                       |   |  |
| Date (dd.mm.yyyy):  |                                       | <input type="checkbox"/> Baseline   | <input type="checkbox"/> 1 year                          |
|   |                                       | <input type="checkbox"/> 3 months   | <input type="checkbox"/> 2 years                         |
|   |                                       | <input type="checkbox"/> 6 months   | <input type="checkbox"/> 3 years                         |
| <b>Hovedpine:</b>   |                                       | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej  |  |
| Hvis ja:  | SAE                                   | <input type="checkbox"/> Ja <sup>1)</sup> <input type="checkbox"/> Nej  |  |
|   | Relation til studiemedicinen          | <input type="checkbox"/> Ikke relateret<br><input type="checkbox"/> Ikke sandsynligt<br><input type="checkbox"/> mulig relation<br><input type="checkbox"/> sandsynligvis<br><input type="checkbox"/> sikker relation |  |
|   | Startdato <sup>2)</sup> (dd.mm.yyyy): |   |  |
|   | Slutdato (dd.mm.yyyy):                |   |  |
|   | Aktion på studiemedicinen             | <input type="checkbox"/> Ingen<br><input type="checkbox"/> Pauseret<br><input type="checkbox"/> Stoppet med studiemedicinen <sup>3)</sup>   |  |
|   | AE                                    | <input type="checkbox"/> Ongoing<br><input type="checkbox"/> Stoppet  |  |
|   | <b>Obstipation:</b>                   |   | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej |
| Hvis ja:  | SAE                                   | <input type="checkbox"/> Ja <sup>1)</sup> <input type="checkbox"/> Nej  |  |
|   | Relation til studiemedicinen          | <input type="checkbox"/> Ikke relateret<br><input type="checkbox"/> Ikke sandsynligt<br><input type="checkbox"/> mulig relation<br><input type="checkbox"/> sandsynligvis<br><input type="checkbox"/> sikker relation |  |
|   | Startdato <sup>2)</sup> (dd.mm.yyyy): |   |  |
|   | Slutdato (dd.mm.yyyy):                |   |  |
|   | Aktion på studiemedicinen             | <input type="checkbox"/> Ingen<br><input type="checkbox"/> Pauseret<br><input type="checkbox"/> Stoppet med studiemedicinen <sup>3)</sup>   |  |
|   | AE                                    | <input type="checkbox"/> Ongoing<br><input type="checkbox"/> Stoppet  |  |
|   | <b>Mavesmerter:</b>                   |   | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej |
| Hvis ja:  | SAE                                   | <input type="checkbox"/> Ja <sup>1)</sup> <input type="checkbox"/> Nej  |  |
|   | Relation til studiemedicinen          | <input type="checkbox"/> Ikke relateret<br><input type="checkbox"/> Ikke sandsynligt<br><input type="checkbox"/> mulig relation<br><input type="checkbox"/> sandsynligvis<br><input type="checkbox"/> sikker relation |  |
|   | Startdato <sup>2)</sup> (dd.mm.yyyy): |   |  |
|   | Slutdato (dd.mm.yyyy):                |   |  |
|   | Aktion på studiemedicinen             | <input type="checkbox"/> Ingen<br><input type="checkbox"/> Pauseret<br><input type="checkbox"/> Stoppet med studiemedicinen <sup>3)</sup>   |  |
|   | AE                                    | <input type="checkbox"/> Ongoing<br><input type="checkbox"/> Stoppet  |  |

1) Hvis ja udfyldes dokument til indrapportering af SAE "SAE Master protokollen" og sendes til sponsor i Aarhus

2) Hvis samme AE optræder flere gange inden for én registreringsperiode, er det den AE med højeste gradering, der skal registreres. Hvis alle episoder har samme grad, er det den længst varende episode, der skal registreres

3) Udfyld Master End Of Trial og Off Study

|                        |  |   |
|------------------------|--|---|
| <b>Muskelsmerter:</b>  | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej |   |
| Hvis ja:               | SAE  | <input type="checkbox"/> Ja <sup>1)</sup> <input type="checkbox"/> Nej  |
|                        | Relation til studiemedicinen                             | <input type="checkbox"/> Ikke relateret<br><input type="checkbox"/> Ikke sandsynligt<br><input type="checkbox"/> mulig relation<br><input type="checkbox"/> sandsynligvis<br><input type="checkbox"/> sikker relation |
|                        | Startdato <sup>2)</sup> (dd.mm.yyyy):                    |   |
|                        | Slutdato (dd.mm.yyyy):                                   |   |
|                        | Aktion på studiemedicinen                                | <input type="checkbox"/> Ingen<br><input type="checkbox"/> Pauseret<br><input type="checkbox"/> Stoppet med studiemedicinen <sup>3)</sup>   |
|                        | AE   | <input type="checkbox"/> Ongoing<br><input type="checkbox"/> Stoppet  |
| <b>Ledsmerter:</b>     | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej |   |
| Hvis ja:               | SAE  | <input type="checkbox"/> Ja <sup>1)</sup> <input type="checkbox"/> Nej  |
|                        | Relation til studiemedicinen                             | <input type="checkbox"/> Ikke relateret<br><input type="checkbox"/> Ikke sandsynligt<br><input type="checkbox"/> mulig relation<br><input type="checkbox"/> sandsynligvis<br><input type="checkbox"/> sikker relation |
|                        | Startdato <sup>2)</sup> (dd.mm.yyyy):                    |   |
|                        | Slutdato (dd.mm.yyyy):                                   |   |
|                        | Aktion på studiemedicinen                                | <input type="checkbox"/> Ingen<br><input type="checkbox"/> Pauseret<br><input type="checkbox"/> Stoppet med studiemedicinen <sup>3)</sup>   |
|                        | AE   | <input type="checkbox"/> Ongoing<br><input type="checkbox"/> Stoppet  |
| <b>Andre; Specify:</b> | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej |   |
| Hvis ja:               | SAE  | <input type="checkbox"/> Ja <sup>1)</sup> <input type="checkbox"/> Nej  |
|                        | Relation til studiemedicinen                             | <input type="checkbox"/> Ikke relateret<br><input type="checkbox"/> Ikke sandsynligt<br><input type="checkbox"/> mulig relation<br><input type="checkbox"/> sandsynligvis<br><input type="checkbox"/> sikker relation |
|                        | Startdato <sup>2)</sup> (dd.mm.yyyy):                    |   |
|                        | Slutdato (dd.mm.yyyy):                                   |   |
|                        | Aktion på studiemedicinen                                | <input type="checkbox"/> Ingen<br><input type="checkbox"/> Pauseret<br><input type="checkbox"/> Stoppet med studiemedicinen <sup>3)</sup>   |
|                        | AE   | <input type="checkbox"/> Ongoing<br><input type="checkbox"/> Stoppet  |
| <b>Andre; Specify:</b> | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej |   |
| Hvis ja:               | SAE  | <input type="checkbox"/> Ja <sup>1)</sup> <input type="checkbox"/> Nej  |
|                        | Relation til studiemedicinen                             | <input type="checkbox"/> Ikke relateret<br><input type="checkbox"/> Ikke sandsynligt<br><input type="checkbox"/> mulig relation<br><input type="checkbox"/> sandsynligvis<br><input type="checkbox"/> sikker relation |
|                        | Startdato <sup>2)</sup> (dd.mm.yyyy):                    |   |
|                        | Slutdato (dd.mm.yyyy):                                   |   |
|                        | Aktion på studiemedicinen                                | <input type="checkbox"/> Ingen<br><input type="checkbox"/> Pauseret<br><input type="checkbox"/> Stoppet med studiemedicinen <sup>3)</sup>   |
|                        | AE   | <input type="checkbox"/> Ongoing<br><input type="checkbox"/> Stoppet  |