|  |  |
| --- | --- |
|  | |
| **Prosjektidentifikasjon** | |
| Prosjektnavn/-beskrivelse |  |
| Utprøver |  |
| Utprøvingssted |  |
| Sponsors representant |  |
| Monitor |  |
| Dato for avslutningsbesøket |  |

**Deltakere under avslutningsbesøket**

|  |  |
| --- | --- |
| **Navn** | **Rolle i studien** |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

**Totalt antall forsøkspersoner**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Antall planlagt** | **Antall screenet** | **Antall inkludert** | **Antall avbrutt** | **Antall avsluttet** |
|  |  |  |  |  |

**Sjekket, avsluttet og arkivert under avslutningsbesøket**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Element** | **Ja** | **Nei** | **Kommentar (evt “Ingen avvik”)** |
| Signerte samtykker |  |  |  |
| Kopier av komplette CRF |  |  |  |
| Skjema for delegering av oppgaver |  |  |  |
| Kildedokumentasjon |  |  |  |
| Utstyrsregnskap |  |  |  |
| SAE-rapporter |  |  |  |
| Kodebrudds-  konvolutter |  |  |  |
| Annen prosjekt- dokumentasjon |  |  |  |

**Diskutert med prosjektmedarbeidere:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Tema** | **Gjennomgått** | **Kommentarer (f eks “ikke relevant”)** |
| Informasjon til forsøkspersoner etter avslutning | Ja □ Nei □ |  |
| Destruksjon/retur av utstyr som er utprøvd | Ja □ Nei □ |  |
| Oppbevaring av kildedata | Ja □ Nei □ |  |
| Videre anvendelse av teknisk utstyr/måleutstyr anskaffet til studien | Ja □ Nei □ |  |
| Mulighet for audit/inspeksjon | Ja □ Nei □ |  |
| Videre oppfølging av alvorlige uønskede hendelser/bivirkninger | Ja □ Nei □ |  |
| Videre håndtering av biobank fra utprøvingen | Ja □ Nei □ |  |
| Forsendelse og/eller analyse av lagrede prøver | Ja □ Nei □ |  |
| Arkivering av prosjektdokumentasjonen | Ja □ Nei □ |  |
| Oppbevaring av koblingsnøkkel (liste over forsøkspersoner) | Ja □ Nei □ |  |

Dato dd.mm.åååå Signatur (Monitor)

**Kommentarer fra Sponsors representant:**

Dato dd.mm.åååå Signatur (Sponsors representant)