

**Bakgrund:**

Enligt ICH-GCP kapitel 8.3.21 skall en lista över samtliga patienter som enrullerats i studien finnas. Listan skall innehålla uppgifter som möjliggör fullständig identifikation av varje deltagande patient, vanligtvis då via personnummer. Listan får inte utlämnas till obehöriga och skall förvaras av ansvarig provare på ett säkert ställe.

Instruktioner:

Centre	Ange tilldelat center nummer eller namn/stad
Full name	Ange patientens fullständiga namn.
Subject identification	Ange personnummer (10 siffror) eller motsvarande vid utländskt medborgarskap.
Date when randomised	Ange datum när patienten randomiseras.
Subject Number/ Randomisation Number	Ange randomiseringsnummer.
Randomisation Arm	Ange Arm A eller Arm B