

Meldebogen für die Meldung von Unerwünschten Ereignissen und Speziellen Situationen

Adverse Event Reporting Form

Bitte füllen Sie die folgenden Felder mit so vielen Informationen wie möglich aus.
Please complete the following sections, including as much info as possible.

1. Reporter/Quelle der PV-Informationen

Adverse Event Supplier Details

Bezeichnung des Reporters (Affiliate, externer Dienstleister): <i>Name of Adverse Event Supplier (Affiliate/ Service Provider)</i>	Email:
Datum der ersten Kenntnisnahme der PV-Informationen: <i>Date you first received the information provided in this report</i>	PV-Fallnummer, falls schon bekannt: <i>Reference Number for Report</i>
Land des Vorkommens des unerwünschten Ereignisses: <i>Country of occurrence of Adverse Event(s)</i>	

2. Art der PV-Meldung

Report Type

Art der PV-Meldung (Spontanbericht oder Bericht aus organisierten Projekten zur Sammlung von Daten): <i>Report Type (spontaneous or solicited)</i>		
Für Berichte aus organisierten Projekten zur Sammlung von Daten: <i>If Solicited</i>		
Name des Dienstleisters: <i>Service Provider Name</i>	Name des Programms/Projekts: <i>Program Title</i> Protokollnummer: <i>Protocol No.</i>	Art des Programms (z.B. Marktforschung, PSP): <i>Type of Program</i>

3. Patientendaten

Patient Details

Initiale (Vor-, Nachname): <i>Patient Initials</i>	Geschlecht: <i>Sex</i>	Geburtsdatum: / <i>Date of Birth</i>	Alter: <i>Age</i>
--	----------------------------------	--	-----------------------------

Meldebogen für die Meldung von Unerwünschten Ereignissen und Speziellen Situationen

Adverse Event Reporting Form

4. Produktname <i>Suspect Drug</i>					
Produktname: <i>Product name</i>	Indikation: <i>Indication</i>	Dosis: <i>Dose</i>	Frequenz: <i>Frequency</i>	Startdatum: <i>Start Date</i>	Stopdatum: <i>Stop Date</i>
Verabreichungsform: <i>Route of administration</i>	Verschreibungsgemäß: <i>As per prescription</i> <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Nicht bekannt	Einheiten: <i>Unit</i>		<input type="checkbox"/> Gefragt, aber nicht bekannt <small>Asked but unknown</small>	<input type="checkbox"/> Wird fortgesetzt <small>Ongoing</small>
Die mit dem Medikament ergriffenen Maßnahmen: <i>Action Taken with Drug</i>	Chargennummer: <i>Batch/Lot No</i> <input type="checkbox"/> Gefragt, aber nicht bekannt <small>Asked but unknown</small>	Serialisierungsnummer: <i>Serialisation No (GTIN/SN number):</i> <input type="checkbox"/> Gefragt, aber nicht bekannt <small>Asked but unknown</small>	Verfallsdatum: <i>Expiry Date</i> <input type="checkbox"/> Gefragt, aber nicht bekannt <small>Asked but unknown</small>		

5. Beschreibung des unerwünschten Ereignisses/Speziellen Situation (inklusive: wann das Ereignis eingetreten ist, was wurde durchgeführt und wie war das Outcome des Ereignisses) <i>Adverse Event Details</i>

6. Begleitmedikation und Anamnese (Vorgeschichte der Krankheit): <i>Concomitant Drug(s) and Medical History</i>

Meldebogen für die Meldung von Unerwünschten Ereignissen und Speziellen Situationen

Adverse Event Reporting Form

7. Informationen zum Reporter

Details about the Reporter of the safety information to Service Provider

Qualifikation des Reporters:

Reporter's Qualification

Falls andere Qualifikation, bitte angeben:

If Other health care professional or Non-health care professional is selected, please specify

Für Angehörige der Gesundheitsberufe: ist der Reporter mit weiterer Kontaktaufnahme einverstanden?

[Yes or No]

For Healthcare professionals: Does the reporter agree to be contacted for follow-up?

Bitte Kontaktinformationen des Reporters angeben:

Provide the contact information below for the Reporter:

Titel:

Title

Vorname:

First Name

Nachname:

Last Name

Address:

Address Line 1:

Email:

Phone:

Stadt (City):

Fax:

Bundesland (State):

Land (Country):

Postleitzahl (Zip Code):

Falls der Reporter ein Patient ist, ist er/sie mit weiterer Kontaktaufnahme mit dem Arzt durch Sobi einverstanden?

*If the reporter of the information is a patient or consumer, does the reporter allow Sobi to contact the responsible physician for follow-up? *[Yes or No]**

Fall Ja, bitte Kontaktinformationen zum behandelnden Arzt angeben:

If yes, provide the contact information for the responsible physician below.

Titel:

Title

Vorname:

First Name

Nachname:

Last Name

Dokument-ID	Version	Seite (Abschnitt)
WF-239-82001081	1.0	3(4)

Meldebogen für die Meldung von Unerwünschten Ereignissen und Speziellen Situationen

Adverse Event Reporting Form

Address:	
Address Line 1:	Email:
Stadt (City):	Phone:
Bundesland (State):	Fax:
Land (Country):	
Postleitzahl (Zip Code):	

8. Angaben zum Meldenden, falls vom Reporter oder Arzt abweichend		
<i>Person completing this form</i>		
<i>If not the same as reporter or prescriber</i>		
Name:	Email:	
Titel (Title): Vorname (First name): Nachname (Last Name):		
Fax:	Phone:	Erfassungsdatum: <i>Date of completing this form:</i>
		<small>[DD/MMM/YYYY]</small>

DCR-000646 genehmigt.

Dokument-ID	Version	Seite (Abschnitt)
WF-239-82001081	1.0	4(4)