|  |  |
| --- | --- |
| **An das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen**Institut ÜberwachungTraisengasse 51200 WienÖsterreich |  |

| **Identifizierung der Studie:**  |
| --- |
|  |
| 1. Kurztitel und Versionsbezeichnung (Nummer und/oder Datierung) des klinischen Prüfplans/ Evaluierungsplans:
 |
| 1. Registrierung der klinischen Prüfung/ Leistungsbewertungsprüfung erfolgte am (TT.MM.JJJJ)  unter der Referenznummer: INS-
 |
| 1. Name/Bezeichnung des geprüften Medizinproduktes/ IVDs:
 |
| 1. Sponsor:

 Firma:  Kontaktperson:  Straße:  PLZ Ort:  Land: Tel./Fax:  E-mail:  | 1. Repräsentant des Sponsors in Österreich oder im EWR:

 Firma:  Kontaktperson:  Straße:  PLZ Ort:  Land: Tel./Fax:  E-mail:  |
| 1. Krankenanstalt, Abteilung, Ambulanz, Ordination, an der die klinische Prüfung durchgeführt wird:
 | 1. Name verantwortliche/r Prüfer/in:
 |
| 1. Betroffene(r) Prüfungsteilnehmer/In:

 Patientennummer:Geburtsjahr (JJJJ):   [ ]  weiblich [ ]  männlich |   |
| 1. Beschreibung des Ereignisses, Zeitpunkt, Dauer (von…….bis):

  |
| 1. Zusammenhang mit dem geprüften Medizinprodukt/IVD:

 [ ]  gesichert [ ]  wahrscheinlich [ ]  nicht wahrscheinlich [ ]  unbeurteilt [ ]  nicht beurteilbar |
| 1. Stellungnahme/Beurteilung durch die klinische Prüferin/den klinischen Prüfer:

 |
| 1. Folgen des schwerwiegenden unerwünschten Ereignisses:

 [ ]  Tod [ ]  lebensbedrohliche Reaktion [ ]  bleibender Schaden [ ]  stationäre Behandlung [ ]  Verlängerung des stationären Aufenthaltes [ ]  bösartiger Tumor |
| 1. Status des Prüfungsteilnehmers/In nach Intervention:

 [ ]  wiederhergestellt [ ]  noch nicht wiederhergestellt [ ]  bleibender Schaden [ ]  unbekannt [ ]  Tod, Todesursache:  |
| 1. Angaben zur Anwendung des Medizinproduktes/IVDs an dem/der betroffenen Prüfungsteilnehmer/In:

  |
| 1. Angaben zu den eingeleiteten Maßnahmen an dem/der betroffenen Prüfungsteilnehmer/In:

  |
| 1. Wurde die Anwendung des Medizinproduktes/IVDs abgebrochen?

 [ ]  nein [ ]  ja, am (TT.MM.JJJJ):  [ ]  ausgesetzt und wieder aufgenommen, am (TT.MM.JJJJ):  |
| 1. Nähere Angaben, falls die Vergleichsbehandlung (resp. Begleitmedikation) zu schweren unerwünschten Ereignissen geführt hat:

 |
|  |  |
|   Ort, Datum, Unterschrift der Prüferin/des Prüfers bzw. Stempel oder Unterschrift des Sponsors (Name auch in Blockschrift) |