|  |  |
| --- | --- |
| **An das  Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen** Institut Überwachung Traisengasse 5  1200 Wien  Österreich |  |

| **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) | | | |