

Formblatt für die Meldung von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen (SAE) im Rahmen einer klinischen Prüfung oder Leistungsbewertungsprüfung durch Sponsoren und Prüfer nach § 3 Abs. 5 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung

Report form for reporting of serious adverse events (SAE) in clinical trials or performance evaluations for use by sponsors and investigators according to § 3 (5) of the Ordinance on Medical Devices Vigilance

I. Erstmeldung / Initial report

Zuständige Behörde / National Competent Authority:	
<input type="checkbox"/> Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abteilung Medizinprodukte Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 53175 Bonn E-Mail: MPSAE@BFARM.DE	<input type="checkbox"/> Paul-Ehrlich-Institut Referat S2 – Pharmakovigilanz 2 Paul-Ehrlich-Straße 51-59 63225 Langen E-Mail: pharmakovigilanz2@pei.de
Titel der Studie / Title of study:	
Kennzeichen der Studie / Study identifier:	
Meldungsnummer / Number of report:	
Datum dieser Meldung / Date of this report:	
Meldung erstattet durch / Report submitted by:	
<input type="checkbox"/> Sponsor	<input type="checkbox"/> Prüfer, Prüfstelle / Investigator, Investigation site
Angaben zum Sponsor (Pflichtangabe)/ Sponsor identification details (mandatory)	Angabe zur Prüfeinrichtung, in der das SAE auftrat (Pflichtangabe) / Investigation site identification details (mandatory)
Name:	Medizinische Einrichtung / Health care facility:
Kontaktperson / Contact person:	Kontaktperson / Contact person:

Straße, Haus-Nr. / Street, house number: Postleitzahl / Postal code: Ort / City: Land / Country: Telefon / Phone: Fax: E-Mail:	Straße, Haus-Nr. / Street, house number: Postleitzahl / Postal code: Ort / City: Land / Country: Telefon / Phone: Fax: E-Mail:
Angaben zum Medizinprodukt / Medical device information:	
Klasse des Produktes / Class of product <input type="checkbox"/> AIMD Aktive Implantate / AIMD Active implants <input type="checkbox"/> MDD Klasse III / MDD Class III <input type="checkbox"/> MDD Klasse IIb / MDD Class IIb <input type="checkbox"/> MDD Klasse IIa / MDD Class IIa <input type="checkbox"/> MDD Klasse I / MDD Class I	
<input type="checkbox"/> IVD Anhang II Liste A / IVD Annex II List A <input type="checkbox"/> IVD Anhang II Liste B / IVD Annex II List B <input type="checkbox"/> IVD zur Eigenanwendung / IVD Devices for self-testing <input type="checkbox"/> Sonstiges IVD (Anhang III) / IVD General (Annex III)	
Nomenklatur-System (GMDN bevorzugt) / Nomenclature system (preferable GMDN)	Nomenklatur-Code / Nomenclature code
Nomenklatur-Text / Nomenclature text:	
Name des Produktes / Device name:	
Modellnummer / Model number:	(falls relevant / as relevant)
Seriennummer(n) / Serial number(s):	(falls relevant / as relevant)
Los/Batchnummer(n) / Lot/batch number(s):	(falls relevant / as relevant)
Betroffene Person(en) / Person(s) affected:	
<input type="checkbox"/> Proband / Subject <input type="checkbox"/> Anwender / User <input type="checkbox"/> Andere Person / Other person	
Geschlecht / Gender:	<input type="checkbox"/> m <input type="checkbox"/> w / f (falls relevant / as relevant)
Geburtsjahr /Year of birth:	Gewicht /Weight: (falls relevant / as relevant)
Probanden-ID laut Prüfplan / Subject ID according to investigation protocol:	
Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis / Serious adverse event:	
Datum des Ereignisses / Date of event:	
Datum an welchem der Sponsor informiert wurde / Sponsor's awareness date:	

Beschreibung des Ereignisses / Description of event:

- erwartetes Ereignis / expected event unerwartetes Ereignis / unexpected event

Folgen / Outcome:

- Tod /Death
- Lebensbedrohende Erkrankung oder Schädigung / Life-threatening illness or injury
- Dauernde Beeinträchtigung einer Körperstruktur oder -funktion / Permanent impairment of body structure or a body function
- Krankenhausaufnahme oder Verlängerung eines bestehenden Krankenhausaufenthaltes / In-patient hospitalization or prolongation of existing hospitalization
- Medizinischer oder chirurgischer Eingriff zur Verhinderung einer dauernden Beeinträchtigung einer Körperstruktur oder -funktion / Medical or surgical intervention to prevent life threatening illness or injury or permanent impairment to a body structure or a body function
- Schädigung eines Fetus, Fetaltod, kongenitale Fehlbildung oder Geburtsschaden / Foetal Distress, foetal death or a congenital abnormality or birth defect
- Sonstiges / Other

Beschreibung / Description:

Maßnahmen der Prüfstelle z.B. für die Behandlung des Probanden / Remedial action taken by the study site e.g. relevant to the care of the subject:

Erste Maßnahmen des Sponsors / Initial actions by the sponsor:

Bezug zur Prüfung / Relation to investigation:

Medizinische Prozedur /
Medical procedure

- ja / yes
- möglich / possible
- nein / no
- nicht bewertbar /
not assessable

Medizinprodukt /
Medical device

- ja / yes
- möglich / possible
- nein / no
- nicht bewertbar /
not assessable

Sonstiges / Other

- ja / yes
- möglich / possible
- nein / no
- nicht bewertbar /
not assessable

Aktuelle Anzahl der in die Prüfung aufgenommenen Probanden / Number of subjects
currently enrolled:

- In der Prüfstelle / in the investigation site:
- In allen Prüfstellen (anzugeben vom Sponsor) / All investigations sites (to be specified
by the sponsor):

II. Abschlußmeldung / Final report

Abschließende Beurteilung des Ereignisses und der Ursache durch den Sponsor / Final assessment of the event and the root-cause by sponsor:

Medizinische Prozedur /
Medical procedure

Medizinprodukt /
Medical device

Sonstiges / Other

Begründung / Rationale:

Datum der Abschlußmeldung / Date of final report:

Geplante oder durchgeführte korrektive Maßnahmen mit Zeitplan / Corrective action taken or planned including time schedule: