

Weiterleitung von arzneimittel- und medizinproduktsicherheits-relevanten Ereignissen (ASE) und Qualitätsmängeln

1. Berichtübermittler*in (Bitte geben Sie hier Ihre Kontaktdaten an)

Dienstleister/
Vertragspartner*:

Name, Vorname*:

Telefon und/oder
E-Mailadresse:

Wann haben Sie von dem ASE/
Qualitätsmangel erfahren? (MRD)*:

Erfolgt die Meldung im Rahmen eines Projektes?

Ja

Nein

Wenn ja, bitte Studiencode/
Zentrumsnummer/Patientennummer/
POP-ID oder Ähnliches angeben:

2. Angaben zur berichtenden Person

Wer hat Ihnen von dem ASE/Qualitätsmangel berichtet?*

Apotheker*in

Arzt/Ärztin

Patient*in

Sonstige:

Bitte legen Sie diese **Aufklärung zum Datenschutz** der **berichtenden Person** vor bzw. lesen diese vor.

Sehr geehrte*r Berichterstatter*in,

- wir möchten Sie informieren, dass die Novartis Pharma GmbH, Nürnberg, Ihre personenbezogenen Daten zum Zwecke arzneimittel- und medizinproduktesicherheitsrechtlicher Meldungen an die zuständigen Behörden, ggf. unter Einsatz externer Beauftragter, verarbeitet.
- Soweit Sie selbst von dem gemeldeten Vorfall betroffen sind, weisen wir ausdrücklich darauf hin, dass wir zusätzlich auch Ihre Gesundheitsdaten verarbeiten.
- Die Daten können weltweit an zuständige Behörden, andere Novartis-Konzerngesellschaften, Lizenzpartner und sonstige Stellen weitergeleitet und verarbeitet werden, die entsprechenden Pharmakovigilanz-Verpflichtungen unterliegen.
- Weitere Informationen zum Datenschutz können Sie unserer Datenschutzerklärung entnehmen, ("Allgemeine Datenschutzerklärung für **Vigilanzmeldungen**"), die im Internet unter: <https://www.novartis.de/datenschutzerklaerung> (siehe dort PDF-Dokument am Seitenende) abrufbar ist.

Dürfen wir Sie bei etwaigen Rückfragen zu dem gemeldeten Vorfall nochmals per Brief oder Telefon kontaktieren?

Ihre Einwilligung zur Verwendung Ihrer Kontaktdaten, die wir ggf. zusammen mit Ihren vorfallsbezogenen Gesundheitsdaten speichern, können Sie jederzeit mit Wirkung für die Zukunft widerrufen.

Wurde die berichtende Person durch Sie bezüglich Datenschutz aufgeklärt und kann kontaktiert werden?

Nein, die berichtende Person wurde nicht aufgeklärt, aber der*die Berichtübermittler*in könnte die berichtende Person kontaktieren.

(BITTE KEINE KONTAKTDATEN ANGEBEN)

Nein, kein Kontakt möglich.

(BITTE KEINE KONTAKTDATEN ANGEBEN)

Ja, die berichtende Person wurde aufgeklärt und ist mit einer Kontaktaufnahme durch Novartis einverstanden

Berichtende Person:

Name, Vorname

Kontaktadresse:

Straße, Hausnr.

Postleitzahl

Ort

Telefon und/oder
E-Mailadresse:

Weiterleitung von arzneimittel- und medizinproduktsicherheitsrelevanten Ereignissen (ASE) und Qualitätsmängeln

3. Angaben zur betroffenen Person

Geburtsjahr: **oder: Alter** (in Jahren) **oder: Altersgruppe** Erwachsenen (>= 18 Jahre) Kind/Jugendl. (< 18 Jahre)

Alter, Altersgruppe nicht recherchierbar

Geschlecht: männlich weiblich divers

Geschlecht nicht recherchierbar

Patient-Nr.:

Nummer nur bei Studien/anderen Projekten mit Patientennummern-Vergabe angeben, wenn durch „Informed Consent“ der betroffenen Person inhaltlich und zeitlich abgedeckt oder es sich bei der Patientennummer um die einzige vorhandene Information zur betroffenen Person handelt.

4. Angaben zum betroffenen Produkt (Arzneimittel oder Medizinprodukt)

Produkt (Handelsname)*

falls nicht bekannt: Wirkstoff

Indikation:

Dosierung:

mit Einheit

Applikationsform:

(z.B. Tablette)

Therapiestart:

Therapieende:

Letzte Einnahme/Applikation vor Auftreten des ASE: / /
Tag Monat Jahr

Chargenbezeichnung des Arzneimittels (Ch.B. / Lot.) bzw. des Medizinproduktes:
(bei Biologika, Medizinprodukten und Qualitätsmängeln bitte unbedingt angeben)

Chargenbezeichnung ist der berichtenden Person **nicht bekannt** und kann auch **nicht mehr** beschafft werden.

Chargenbezeichnung ist der berichtenden Person **nicht bekannt**, kann aber **noch beschafft werden**.

Falls ein **Qualitätsmangel** vermutet wird, geben Sie bitte folgende Informationen an:

Packungsgröße: **Liegt das beanstandete Produkt noch vor?**

Produkt wird über eine Apotheke retourniert Produkt ist nicht mehr vorhanden/vernichtet

Ist der berichtenden Person unbekannt

5. ASE / Qualitätsmangel

Was ist aufgetreten?* Kurze Beschreibung des ASE/Qualitätsmangels.

Wann ist das ASE/ der Qualitätsmangel aufgetreten?

aufgetreten am / / Datum ist der berichtenden Person unbekannt
Tag Monat Jahr

Weiterleitung von arzneimittel- und medizinproduktsicherheits-relevanten Ereignissen (ASE) und Qualitätsmängeln

Weitere Angaben zum ASE / Qualitätsmangel:

Maßnahmen, die nach Auftreten des ASE getroffen wurden:

Produkt abgesetzt Produkt fortgesetzt Dosierung verändert unbekannt

Therapie
des ASE:

Ausgang der ASE:

wiederhergestellt unverändert/ anhaltend verschlechtert
verbessert nicht berichtet ist der berichtenden Person unbekannt

wiederhergestellt mit bleibendem Schaden:

Exitus, Todesursache:

Beurteilung des **Kausalzusammenhangs** zwischen dem Produkt und dem ASE durch **berichtende Person** (Apotheker*in, Arzt/Ärztin, Patient*in, Sonstige):

vermutet nicht vermutet nicht zu beurteilen nicht berichtet

6. Im Falle von Beanstandung zu Medizinprodukten/Medizinprodukte-Komponenten:

Welche Komponente wird beanstandet? (z.B. Kanüle)

Ist der Hersteller der Komponente bekannt?

Ja:

Nein, Hersteller nicht bekannt/ erkennbar

Seriennummer:

Die mit * gekennzeichneten Felder sind Pflichtfelder.

WICHTIGE VERSANDMITTEILUNG!

ASE:

Mit dem Betreff: ASE Meldung extern

Qualitätsmangel:

Mit dem Betreff: Qualitätsmangel Meldung extern

**kombinierte Meldung
(ASE + Qualitätsmangel):**

Mit dem Betreff: ASE Meldung extern und Qualitätsmangel Meldung extern

Geben Sie bitte bei Versand als E-Mail unbedingt den oben angegebenen Betreff ohne weiteren Zusatz bzw. ohne Abänderung in der E-Mail-Betreffzeile/Subject an!

Kontaktdaten zur Meldung finden Sie in der Anlage zum Vertrag.