

Meldung des Verdachts einer schwerwiegenden unerwünschten Empfängerreaktion im Zusammenhang mit der Übertragung von Gewebe, Gewebesubereitungen oder Stammzellen gemäß § 63i AMG

an das Paul-Ehrlich-Institut, Referat Pharmakovigilanz II, Paul-Ehrlich-Straße 51-59, 63225 Langen

weitere Angaben siehe unter www.pei.de - Vigilanz/ Gewebevigilanz



Form
G1a

E-Mail: pharmakovigilanz2@pei.de
Tel: (06103) 77-3117

Dieses Feld bitte nicht ausfüllen

PEI-Nr.:

Fax.: (06103) 77-1268

Meldende Einrichtung:

Interne Fallnummer

Straße:

PLZ: Ort:

Tel.: Fax:

Empfängerdaten

Initialen: _____ Geburtsdatum: _____ weiblich männlich

Grunderkrankung: _____

Indikation zur Transplantation: _____

Gewebe oder Gewebesubereitung (GWZ)

Art des Gewebes/der GWZ Single European Code/SEC (40 Zeichen) bzw. Kennzeichnungscode Entnahmedatum Übertragungsdatum

Gewebeeinrichtung

Name: _____ EU-Gewebeeinrichtungs-Code (TE-Code): _____

Gesetzliche Grundlage (zu Tätigkeiten der Gewebeeinrichtung in Bezug auf das betroffene Gewebe/die

betroffene GWZ): Erlaubnis nach § 20b, § 20c AMG Genehmigung nach § 21a Abs. 1 AMG Zulassung nach § 25 Abs. 1 AMG

Art der Spende: postmortale Spende Lebendspende autologe Spende

Art der Anwendung: _____

Angaben zur schwerwiegenden unerwünschten Reaktion

Verdachtsdiagnose:

Infektion / Übertragbare Erkrankungen Neoplasie allergische Reaktion

Inkompatibilität / Abstoßung funktioneller Defekt des Gewebes/ der GWZ

sonstige Reaktion: _____

Beginn der Reaktion: _____ **Ende der Reaktion:** _____

Ausgang der Reaktion: wiederhergestellt wiederhergestellt mit Folgeschäden

Tod Todesursache: _____ Sektion erfolgt keine Sektion erfolgt

Verlauf und Therapie (z.B. Re-Implantation):

(ggf. formloses Dokument als Bericht oder Arztbrief beifügen)

Bewertung des Zusammenhangs mit dem Gewebe/der GWZ:

gesichert wahrscheinlich möglich unwahrscheinlich ausgeschlossen Abschlussbericht folgt

Datum: _____

Angaben zur meldenden Person:

Name: _____ Vorname: _____ Tel.-Nr.: _____

PLZ: _____ Ort: _____ Fax-Nr.: _____

Datum der Meldung: _____ E-Mail: _____

Unterschrift: _____