DIN EN ISO 27953-1:2012-09 (D)

Medizinische Informatik - Pharmakovigilanz - Einzelfallbericht für unerwünschte Arzneimittelwirkungen - Teil 1: Grundstruktur für Berichte über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (ISO 27953-1:2011); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 27953-1:2011, nur auf CD-R OM

Inhalt

Seite

Vorwort 3

Einleitung 4

1 Anwendungsbereich 6

2 Normative Verweisungen 6

3 Begriffe 6

4 Abkürzungen 7

5 Einzelfallbericht 7
5.1 Diskussion 7
5.2 Storyboards 10
5.2.1 Einzelfallberichte (Individual Case Safety Reporting, PORR_ST040001UV01) 10
5.3 Anwendungsrollen 21
5.3.1 Empfänger der ICSR-Mitteilung (ICSR Notification Receiver, PORR_AR040002UV01) 22
5.3.2 Sender der ICSR-Mitteilung (ICSR Notification Sender, PORR_AR040001UV01) 22
5.4 Auslösende Ereignisse 22
5.4.1 Mitteilung über Überarbeitung eines Einzelfallberichts (ICSR Revise Notification, PORR_TE049007UV) 22
5.4.2 Mitteilung über Erzeugung eines Einzelfallberichts (ICSR Complete Notification, PORR_TE049006UV) 22
5.4.3 Mitteilung über Zurückziehung eines Einzelfallberichts (ICSR Withdraw Notification, PORR_TE049008UV) 23
5.5 Refined Message Information Models (RMIMs) -- Verfeinerte Modelle 23
5.5.1 ICSR Case Safety Report Base RMIM (PORR_RM049006UV01) 23
5.5.2 ICSR A_ProductReportingRelevantInformation (PORR_RM049013UV) 25
5.6 Hierarchische Nachrichtenbeschreibungen 26
5.6.1 ICSR HMD (PORR_HD049006UV01) 26
5.6.2 ICSR A_ProductReportingRelevantInformation HMD (PORR_HD049013UV) 27
5.7 Interaktionen 27
5.7.1 Individual Case Safety Report Revise (PORR_IN049007UV) 28
5.7.2 Individual Case Safety Report Create (PORR_IN049006UV) 28
5.7.3 Individual Case Safety Report Retract (PORR_IN049008UV) 28