

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 |