

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