

Anl. 1 OVVO Erster Bericht über den Verdacht schwerwiegender Zwischenfälle oder schwerwiegender unerwünschter Reaktionen

OVVO - Organvigilanzverordnung

⦿ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung:

1. 1.Berichterstattender Mitgliedstaat
2. 2.Berichtsnummer: Land (ISO)/nationale Nummer
3. 3.Kontaktdaten der berichterstattenden Stelle (zuständige Behörde oder bevollmächtigte Stelle im berichterstattenden Mitgliedstaat): Telefonnummer, E-Mail-Adresse und gegebenenfalls Faxnummer
4. 4.Berichterstattende/Berichterstattendes Entnahmeeinheit/Transplantationszentrum
5. 5.Kontaktdaten der koordinierenden Stelle/Kontaktperson (Transplantationszentrum im berichterstattenden Mitgliedstaat): Telefonnummer, E-Mail-Adresse und gegebenenfalls Faxnummer
6. 6.Datum und Uhrzeit des Berichts (JJJJ/MM/TT hh/mm)
7. 7.Ursprungsmitgliedstaat
8. 8.Nationale Spenderidentifikationsnummer gemäß § 5 Abs. 1 Z 2
9. 9.alle Bestimmungsmitgliedstaaten (sofern bekannt)
10. 10.nationale Empfängeridentifikationsnummer(n) gemäß § 5 Abs. 2 Z 1
11. 11.Datum und Uhrzeit des Eintretens des schwerwiegenden Zwischenfalls oder der unerwünschten Reaktion (JJJJ/MM/TT hh/mm)
12. 12.Datum und Uhrzeit der Feststellung des schwerwiegenden Zwischenfalls oder der schwerwiegenden unerwünschten Reaktion (JJJJ/MM/TT hh/mm)
13. 13.Beschreibung des schwerwiegenden Zwischenfalls oder der schwerwiegenden unerwünschten Reaktion
14. 14.tatsächliche/vorgeschlagene Sofortmaßnahmen

In Kraft seit 13.06.2014 bis 31.12.9999