SAE form BfARm UKE Hamburg

|  |
| --- |
| Formblatt für die Meldung von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen (SAE) im Rahmen einer klinischen Prüfung oder Leistungsbewertungsprüfung durch Sponsoren nach § 3 Abs. 5 der MPSV Report form for reporting of serious adverse events (SAE) in clinical trials or performance evaluations for use by sponsors according to section 3 (5) of the Ordinance on the Medical Device Safety Plan |
| **Zuständige Behörde / National Competent Authority:** |
| BfARm, Bonn  PEI, Langen  Andere / other |
| **Titel der klinischen Prüfung / Title of clinical investigation:** |
| ACTION-1: ACT guided heparinization during open abdominal aortic aneurysm repair, a randomised trial. |
| **Kennzeichen der klinischen Prüfung / Clinical investigation identifier:** |
| EudraCT-Nr. 2018-003393-27. NL-Nummer NL66759.029. |
| **Meldungsnummer Sponsor / Reference** |
| 66759.029.19 |
| **Datum dieser Meldung / Date of this report:** |
| *Datum der Meldung eingeben* |
| **BfArM-Referenz# (falls bekannt) / NCA's case # (if known)** |
| Vorlagenummer: 4045124 |
| **Welchen anderen zuständigen Behörden wurde dieser Vorfall ebenfalls gemeldet (europäisch und international)?** |
| Ethik-kommission der Ärztekammer, Hamburg (2020-10315-AMG-ff)  METc VUmc, Amsterdam (2019.732) |
| **Art der Meldung / Type of report** |
| Erstmeldung Sponsor / Initial report by the Sponsor  Follow-up Sponsor / Follow-up by the Sponsor  Abschlussmeldung Sponsor / Final report by the sponsor  Kombinierter Erst- und Abschluss Bericht Sponsor / Combined initial and final report by the  sponsor |
| Dieses SAE erfüllt gleichzeitig die Vorkommnis Definition gem. § 2 Nr. 1 MPSV / This SAE also meets  the incident definition according to Section 2 number 1 MPSV |
| **Datum des nächsten Berichts (falls zutreffend)/ Expected date of next report (if applicable):** |
| *Datum eingeben* |

|  |
| --- |
| **Meldung erstattet durch / Report submitted by:** |
| **Name:** |
| A.M. Wiersema, PhD, MD |
| **Kontaktperson / Contact person:** |
| A.M. Wiersema, PhD, MD |

|  |  |
| --- | --- |
| **Straße, Haus-Nr. / Street, house number:** | |
| Maelsonstraat 3 | |
| **Postleitzahl / Postal code:** | **Ort / City:** |
| 1624 NP | Hoorn |
| **Land / Country:** | **Telefon / Telephone:** |
| NL – Niederlande / the Netherlands | +31 6 53444515 |
| **Fax:** | **E-Mail:** |
| +31- 220 257078 | [arno@wiersema.nu](mailto:arno@wiersema.nu); [a.wiersema@dijklander.nl](mailto:a.wiersema@dijklander.nl) |

|  |  |
| --- | --- |
| **Prüfarzt / Investigator:** | |
| **Name:** | |
| Prof. dr. E.S. Debus / K. Malik | |
| **Straße, Haus-Nr. / Street, house number:** | |
| Martinstrasse 52 | |
| **Postleitzahl / Postal code:** | **Ort / City:** |
| 20251 | Hamburg |
| **Land / Country:** | **Telefon / Telephone:** |
| DE Deutschland / Germany | +494074105387 |
| **Fax:** | **E-Mail:** |
| N.A. | Debus@uke.de |

|  |
| --- |
| **Angaben zum Medizinprodukt / Medical device information:** |
| **Name des Produkts / Device name:** |
| Heparin-Natrium 5000IU/ml (LEO pharma) |
| **Explantationsdatum (Nur bei Implantaten) / Explant date (for implants only)** |
| Zul. nr. 27586.00.00 |
| **Explantationsdatum (Nur bei Implantaten) / Explant date (for implants only)** |
| N.A. |
| **Implantationsdauer (Nur bei Implantaten und nur, wenn exakte Implantations- und Explantationsdaten unbekannt) / Duration of implantation (For implants only. To be filled out if the exact implant and explant dates are unknown)** |
| N.A. |
| **Zubehör und/oder mit dem Produkt verbundene Geräte (falls zutreffend) / Accessories and / or associated devices (if applicable):** |
| Haemostatis management system plus (HMS Plus, Medtronic) |
| **Eindeutige Produktidentifikation in der klinischen Prüfung / Product identifier in the clinical investigation:** |
| Ser. Nr. 9001338 |

|  |  |
| --- | --- |
| **Betroffene Person(en) / Person(s) affected:** | |
| Proband / Subject | |
| Anwender / User: | |
| Andere Person / Other person | |
| **Geschlecht / Sex \*** | **Geburtsjahr / Year of birth \*:** |
| Männlich / Male  Weiblich / Female  Unbekannt / unknown | *Geburtsjahr eingeben* |
| **Gewicht / Weight (kg): \*** | **Probanden-ID laut Prüfplan / Subject ID according to investigation protocol:** |
| *Gewicht eingeben (kg)* | *ACTION-1 ID eingeben* |

*\* Angaben zum Geschlecht, Geburtsjahr und Gewicht nur, falls dies für die Bewertung wesentlich ist oder sein kann.*

*Information on sex, year of birth and weight to be provided if necessary for the assessment of the SAE.*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis / Serious adverse event:** | | |
| **Datum der Studienprozedur / Date of the study procedure:** | | |
| *Datum eingeben* | | |
| **Eintreffen der Meldung beim Sponsor / Date the report was received by the sponsor:** | | |
| *Datum eingeben* | | |
| **Folgen (eingetreten oder hätten eintreten können)** | | |
|  | Tod / Death | |
|  | Lebensbedrohende Erkrankung oder Schädigung / Life-threatening illness or injury | |
|  | Dauernde Beeinträchtigung einer Körperstruktur oder -funktion / Permanent impairment of body structure or body function | |
|  | Krankenhausaufnahme oder Verlängerung eines bestehenden Krankenhausaufenthaltes / In-patient hospitalisation or prolongation of existing hospitalisation | |
|  | Medizinischer oder chirurgischer Eingriff zur Verhinderung einer dauernden Beeinträchtigung einer Körperstrukur oder –Funktion / Medical or surgical intervention to prevent life-threatening illness or injury or permanent impairment to a body structure or body function | |
|  | Schädigung eines Fetus, Fetaltod, kongenitale Fehlbildung oder Geburtsschaden /  Foetal distress, foetal death, congenital abnormality or birth defect | |
| **Ausführliche Beschreibung des Ereignisses seitens der Prüfstelle / Detailed description of the event by the investigation site** | | |
| *Text eingeben des Ereignisses seitens der Prüfstelle* | | |
| **Ergänzende Beschreibung des Sponsors / Additional description by the sponsor** | | |
| *Text eingeben des Sponsors* | | |
| **Maßnahmen der Prüfstelle für die Behandlung des Probanden / Remedial action taken by the investigation site relevant to the care of the subject:** | | |
| *Text eingeben* | | |
| **Es handelt sich um ein (erwartet = in der Risikoanalyse des Sponsors oder im Handbuch des Prüfers betrachtet) / The event is (expected = addressed in the risk analysis of the sponsor or mentioned in the Investigators Brochure)** | | |
| erwartetes Ereignis / expected | | unerwartetes Ereignis / unexpected |
| **Begründung der Einstufung als erwartet oder unerwartet / Rationale for the classification as expected or unexpected** | | |
| *Text eingeben* | | |
| **Erste Maßnahmen des Sponsors / Initial actions taken by the sponsor:** | | |
| *Text eingeben* | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Bezug zur Prüfung / Relation to Investigation** | Ja / yes | | Möglich / Possible | Nein / no |
| Medizinische Prozedur / Medical procedure |  | |  |  |
| Medizinprodukt / Medical device |  | |  |  |
| Kein Bezug / No relation |  | |  | |
| **Begründung des Bezuges; bei Bewertungsänderung im Vergleich zur Erst- oder Folgemeldung bitte angeben / Rationale for rating the relation; in case of changes in rating the relation compared to initial or follow-up reports please provide a rationale** | | | | |
| *Text eingeben* | | | | |
| **Aktuelle Anzahl der in die Prüfung aufgenommenen Patienten / Number of patients currently enrolled:** | | | | |
| **In der Prüfstelle / At the investigation site:** | | **In allen Prüfstellen / All investigation sites:** | | |
| *Anzahl eingeben* | | *Anzahl eingeben* | | |
| **Abschluss Meldung durch den Sponsor / Final report by the sponsor** | | | | |
| **Ursache des SAE ist: / Root cause of the SAE is:** | | | | |
| Medizinische Prozedur / Medical procedure | | | | |
| Medizinprodukt / Medical device | | | | |
| Sonstiges / Other *Text eingeben* | | | | |
| **Untersuchungsergebnisse und Begründung der o.g. Ursacheneinstufung einschließlich einer abschließenden Nutzen-Risikobewertung der klinischen Prüfung unter Berücksichtigung der bisher aufgetretenen SAEs / Investigation results and rationale for the above root cause classification including a final risk-benefit assessment of the clinical investigation taking all SAEs into consideration** | | | | |
| *Text eingeben* | | | | |
| **Geplante oder durchgeführte korrektive Maßnahmen mit Zeitplan / Corrective action taken or planned including time schedule:** | | | | |
| *Text eingeben* | | | | |

\* Erstellen Sie einen Nachsorgebericht nach der Genesung oder dem Tod des Patienten

*Falls zutreffend: Legen Sie auch eine Kopie des umfassenden Berichts vor*

Provide follow-up report after recovering or patient passed away

If applicable: also provide a copy of the comprehensive report

|  |
| --- |
| Prof. Dr. E.S. Debus \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Unterschrift Prüfarzt (Nassunterschrift) Datum (dd-mm-yyyy) |
| A.M. Wiersema, PhD, MD \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Unterschrift Datum (dd-mm-yyyy) |