Verpflichtungserklärung der Einrichtungsleitung

SELBSTVRPFLICHTUNGSERKLÄRUNG FÜR DIE VERSCHREIBUNG UND ANWENDUNG VON CARDIOPLEXOL

Leiter/in der Klinik/Einrichtung
Klinik/Einrichtung
Adresse 1
Adresse 2
Adresse 3

Sehr geehrte/r Leiter/in der Klinik/Einrichtung:

Im Rahmen des Programms zur Risikominderung für das Produkt „Cardioplexol Kardioplege Lösung“ müssen alle Herzchirurg/-innen, die das Produkt zu verabreichen beabsichtigen, ein Programm mit theoretischen und praktischen Schulungen absolvieren.
Nur Standorte, die über mindestens eine/n Herzchirurg/-in verfügen, die das erforderliche Schulungsprogramm erfolgreich abgeschlossen hat, dürfen Cardioplexol beziehen.
Im Folgenden finden Sie Einzelheiten zum Schulungsprozess, zur damit verbundenen Akkreditierung und zu den Bedingungen, die für die Verwendung von Cardioplexol erfüllt werden müssen. Diese Selbstverpflichtungserklärung informiert Sie darüber, dass für Bezug und Anwendung von Cardioplexol in Ihrer Klinik/Einrichtung mindestens eine/r Ihrer Herzchirurg/-innen das erforderliche Schulungsprogramm erfolgreich abgeschlossen haben muss und nur Chirurg/-innen, die das erforderliche Schulungsprogramm erfolgreich abgeschlossen haben, das Produkt verabreichen dürfen. Mit der Unterzeichnung dieser Selbstverpflichtungserklärung erkennen Sie diese Bedingungen an und versichern damit, dass sie von Ihrer Klinik/Einrichtung erfüllt werden.

Schulungs- und Akkreditierungsprozess

1. Nur Kliniken/Einrichtungen, die über mindestens eine/n in der Anwendung von Cardioplexol geschulte/n Herzchirurgen/-in verfügen, können zum Bezug von Cardioplexol ermächtigt werden.
2. Wenn ein/e Herzchirurg/in das erforderliche Schulungsprogramm absolviert hat, wird Ihr Standort für den Bezug von Cardioplexol akkreditiert, solange es an Ihrem Standort eine/n Herzchirurgen/-in gibt, der/die die erforderliche Schulung erfolgreich abgeschlossen hat.
3. Das Schulungsprogramm, das sowohl einen theoretischen als auch einen praktischen Schulungsteil umfasst, wird von einem Online-Ausbilder (Abteilung Medical Affairs) koordiniert und überwacht.
4. Die Theorieschulung gilt für jeden einzelnen Teilnehmer als erfolgreich abgeschlossen, wenn die Lernfortschrittskontrolle abgeschlossen ist und 80% der Fragen des Online-Tests richtig beantwortet wurden.
5. Die praktische Schulung gilt als erfolgreich abgeschlossen, wenn zwei praktische Operationen durchgeführt und die Operationsberichte für beide Operationen erstellt und vom Online-Ausbilder (Abteilung Medical Affairs) überprüft wurden.
6. Zugang zu der digitalen Schulungsplattform kann unter easylearn@cardioplexol.eu beantragt werden.
7. Nach Bestehen beider Schulungselemente erhält der/die Herzchirurg/-in eine Bescheinigung, die den Abschluss der Schulung bestätigt und Teil der Akkreditierung des Standorts für den Bezug von Cardioplexol ist.
8. Ein/e Herzchirurg/-in muss dem/der Leiter/in der Klinik/Einrichtung oder einer anderen verantwortlichen Person eine Kopie der Bescheinigung vorlegen, damit eine einrichtungsinterne Liste/ein Verzeichnis aller Herzchirurg/-innen geführt werden kann, die das Schulungsprogramm erfolgreich abgeschlossen haben und Cardioplexol verabreichen dürfen.

Bitte unterschreiben Sie diese Selbstverpflichtungserklärung und senden sie so schnell wie möglich und bevor Cardioplexol von Herzchirurg/innen verwendet wird zurück.

Mit freundlichen Grüßen

XXX

Referenz und Version XXX

Selbstverpflichtungserklärung
Mit dem Ausfüllen und Unterzeichnen dieses Formulars erkläre ich, dass ich die oben genannten Bestimmungen und Bedingungen für den Prozess zum kontrollierten Zugang zu Cardioplexol gelesen, verstanden und akzeptiert habe.
Ich bestätige hiermit, dass mindestens ein/e Herzchirurg /-in der Klinik/Einrichtung, die ich leite, beaufsichtige oder betreibe, gemäß dem Programm für kontrollierten Zugang geschult wurde.
Ich bestätige hiermit, dass ich ein Verzeichnis aller Herzchirurg/-innen führen werde, welche die erforderliche Schulung bezüglich der Anwendung von Cardioplexol erfolgreich abgeschlossen haben, und die Daten auf Anfrage zur Verfügung stellen werde.

Vorname*

_____

Nachname*

_____

Position/Titel*

_____

Name der Klinik/Einrichtung*

_____

Adresse der Klinik/Einrichtung*

_____

Unterschrift*: _____

Datum:*_____