

Priloga 1

OBVEŠČANJE O HUDIH NEŽELENIH REAKCIJAH

DEL A

Hitro obveščanje o sumu na hudo neželjeno reakcijo

Ustanova za tkiva in celice
EU-koda ustanove za tkiva in celice
Identifikacijska številka poročila
Datum poročanja (dan/mesec/leto)
Oseba (prejemnik ali darovalec)
Datum in kraj pridobitve ali uporabe za zdravljenje ljudi (dan/mesec/leto)
Enotna identifikacijska številka darovanja
Datum postavitve suma na hudo neželjeno reakcijo (dan/mesec/leto)
Vrste tkiv in celic, uporabljenih v zvezi s sumom na hudo neželjeno reakcijo
Enotna evropska koda tkiv in celic, uporabljenih v zvezi s sumom na hudo neželjeno reakcijo
Vrsta suma na hudo neželjeno reakcijo

DEL B

Sklepne ugotovitve preiskave hudih neželenih reakcij

Ustanova za tkiva in celice
EU-koda ustanove za tkiva in celice
Identifikacijska številka poročila
Datum potrditve (dan/mesec/leto)
Datum hude neželene reakcije (dan/mesec/leto)
Enotna identifikacijska številka darovanja
Potrditev hude neželene reakcije (da/ne)
Enotna evropska koda tkiv ali celic, uporabljenih v zvezi s potrjeno hudo neželjeno reakcijo
Sprememba vrste hude neželene reakcije (da/ne). Če je odgovor DA, opredeliti.
Klinični izid (če je znan) <ul style="list-style-type: none">– popolna ozdravitev– manjše posledice– resne posledice– smrt
Rezultat preiskave in končne ugotovitve
Priporočila za preventivne in popravne ukrepe