

PRILOGA I

Obveščanje o hudih neželenih reakcijah

DEL A

Hitro obveščanje o sumu hudih neželenih reakcij

Ustanova za tkiva in celice
Identifikacijska številka poročila
Datum poročanja (dan, mesec, leto)
Oseba (prejemnik ali darovalec)
Datum in kraj pridobitve ali uporabe tkiv in celic za zdravljenje ljudi (dan, mesec, leto)
Enotna identifikacijska številka darovanja
Datum postavitve suma hude neželene reakcije (dan, mesec, leto)
Vrsta tkiv in celic, uporabljenih v zvezi s sumom hude neželene reakcije
Vrsta suma hude neželene reakcije/neželenih reakcij

DEL B**Sklepne ugotovitve preiskave hudih neželenih reakcij**

Ustanova za tkiva in celice/donorski center		
Identifikacijska številka poročila		
Datum potrditve (dan, mesec, leto)		
Datum hude neželene reakcije (dan, mesec, leto)		
Enotna identifikacijska številka darovanja		
Potrditev hude neželene reakcije (obkroži)	DA	NE
Sprememba vrste hude neželene reakcije	DA	NE
Če je odgovor DA, obrazložite:		
Klinični izid (če je znan) (obkroži): Popolna ozdravitev Manjše posledice Hude posledice Smrt		
Rezultat preiskave in končne ugotovitve		
Priporočila za preventivne in korektivne ukrepe		