**Priloga 1**

**OBVEŠČANJE O HUDIH NEŽELENIH REAKCIJAH**

DEL A

**Hitro obveščanje o sumu na hudo neželeno 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 neželeno reakcijo (dan/mesec/leto) |
| Vrste tkiv in celic, uporabljenih v zvezi s sumom na hudo neželeno reakcijo |
| Enotna evropska koda tkiv in celic, uporabljenih v zvezi s sumom na hudo neželeno reakcijo  |
| Vrsta suma na hudo neželeno 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 neželeno reakcijo  |
|  Sprememba vrste hude neželene reakcije (da/ne). Če je odgovor DA, opredeliti. |
|  Klinični izid (če je znan)* popolna ozdravitev
* manjše posledice
* resne posledice
* smrt
 |
|  Rezultat preiskave in končne ugotovitve |
|  Priporočila za preventivne in popravne ukrepe |