**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 |