

Пријава озбиљне нежељене реакције у Центру за БМПО

Назив Центра за БМПО:
Име и презиме лица са посебним овлашћењима и одговорностима:
Број Пријаве:
Датум Пријаве (дан/мјесец/година):
Датум појаве озбиљне нежељене реакције (дан/мјесец/година):
Лице код којег се јавила озбиљна нежељена реакција (давалац или прималац):
Датум и мјесто прикупљања или примјене код људи (дан/мјесец/година):
Јединствени идентификациони број репродуктивних ткива и/или ћелија и ембриона:
Врста репродуктивних ткива и/или ћелија обухваћених озбиљном нежељеном реакцијом:
Врста озбиљне нежељене реакције:

Пријава озбиљне нежељене појаве у Центру за БМПО

Назив Центра за БМПО:				
Број Пријаве:				
Датум Пријаве (дан/мјесец/година):				
Датум откривања озбиљне нежељене појаве (дан/мјесец/година):				
Озбиљна нежељена појава која може утицати на квалитет и безбједност репродуктивних ткива и/или ћелија и ембриона због одступања у поступцима:	Недостатак на репродуктивном ткиву и/или ћелији и ембриону	Квар опреме	Људска грешка	Остало (навести)
Давања				
Обраде				
Тестирања				
Конзервирања				
Карантина				
Замрзавања				
Одмрзавања				
Складиштења				
Преноса				
Управљања медицинским и немедицинским потрошним материјалима				
Остало (навести)				

Закључак о спроведеном поступку праћења озбиљне нежељене реакције у Центру за БМПО

Назив Центра за БМПО:
Број Закључка:
Датум Закључка (дан/мјесец/година):
Број Пријаве:
Датум Пријаве (дан/мјесец/година):
Датум појаве озбиљне нежељене реакције (дан/мјесец/година):
Јединствени идентификациони број репродуктивних ткива и/или ћелија и ембриона:
Потврда озбиљне нежељене реакције (да/не):
Промена врсте озбиљне нежељене реакције (да/не):
Ако је одговор да, наведите: _____
Клинички исход (ако је познат): 1) потпуни опоравак 2) лакше посљедице (обавезно навести које) 3) теже посљедице (обавезно навести које) 4) смрт
Исход истраге и коначни закључак:
Препоруке за превентивне и/или корективне мјере:
Напомена (уколико се наводе додатне информације):

Закључак о спроведеном поступку праћења озбиљне нежељене појаве у Центру за БМПО

Назив Центра за БМПО:
Број Закључка:
Датум Закључка (дан/мјесец/година):
Број Пријаве:
Датум Пријаве (дан/мјесец/година):
Датум откривања озбиљне нежељене појаве (дан/мјесец/година):
Анализа основног узрока (детљи):
Потврда озбиљне нежељене појаве (да/не):
Предузете корективне мјере (детљи):
Приједлог мјера за унапређење (детљи):
Напомена (уколико се наводе додатне информације):

Извјештај о подацима о озбиљним нежељеним појавама у Центру за БМПО

Назив Центра за БМПО:				
Датум пријаве 1. јануар – 31. децембар _____ (година)				
Укупан број обрађених репродуктивних ткива и/или ћелија и ембриона:				
Озбиљна нежељена појава која може утицати на квалитет и безбједност репродуктивних ткива и/или ћелија и ембриона због одступања у поступцима:	Недостатак на репродуктивном ткиву и/или ћелији и ембриону	Квар опреме	Људска грешка	Остало (навести)
Давања				
Обраде				
Тестирања				
Конзервирања				
Карантина				
Замрзавања				
Одмрзавања				
Складиштења				
Преноса				
Управљања медицинским и немедицинским потрошним материјалима				
Остало (навести)				

Извјештај о подацима о озбиљним нежељеним реакцијама у Центру за БМПО

Назив Центра за БМПО:
Датум пријаве 1. јануар – 31. децембар _____ (година)

Број озбиљних нежељених реакција према врсти репродуктивних ткива и/или ћелија и ембриона			
Редни број	Врста репродуктивних ткива и/или ћелија и ембриона	Број озбиљних нежељених реакција	*Укупан број пренијетих/дистрибуираних репродуктивних ткива и/или ћелија и ембриона (ако је доступан)
1.			
2.			
3.			
4.			
...			
Укупно			
*Укупан број дистрибуираних репродуктивних ткива и/или ћелија и ембриона (укључујући врсту репродуктивних ткива и/или ћелија и ембриона за које није забиљежена ниједна озбиљна нежељена реакција)			
Укупан број лица код којих се јавила озбиљна нежељена реакција (давалац)			
или			
Укупан број лица код којих се јавила озбиљна нежељена реакција (прималац)			
Врста пријављених озбиљних нежељених реакција		Укупан број озбиљних нежељених реакција	
Пренесене бактеријске инфекције			
Пренесене вирусне инфекције	HBV		
	HCV		
	HIV-1/2		
	Друго (навести)		
Пренесене паразитске инфекције	Маларија		
	Друго (навести)		
Пренесене малигне болести			
Друге инфекције (навести)			
Друге озбиљне реакције или друга озбиљна патолошка стања (навести)			

ПРИЛОГ 7.

Пријава озбиљне нежељене реакције у Банци

Назив Банке:
Име и презиме лица са посебним овлашћењима и одговорностима:
Број Пријаве:
Датум Пријаве (дан/мјесец/година):
Датум појаве озбиљне нежељене реакције (дан/мјесец/година):
Лице код којег се јавила озбиљна нежељена реакција (давалац или прималац):
Датум и мјесто прикупљања или примјене код људи (дан/мјесец/година):
Јединствени идентификациони код репродуктивних ткива и/или ћелија и ембриона:
Врста репродуктивних ћелија обухваћених озбиљном нежељеном реакцијом:
Врста озбиљне нежељене реакције:

ПРИЛОГ 8.

Закључак о спроведеном поступку праћења озбиљне нежељене реакције у Банци

Назив Банке:
Број Закључка:
Датум Закључка (дан/мјесец/година):
Број Пријаве:
Датум Пријаве (дан/мјесец/година):
Датум појаве озбиљне нежељене реакције (дан/мјесец/година):
Јединствени идентификациони код репродуктивних ткива и/или ћелија и ембриона:
Потврда озбиљне нежељене реакције (да/не):
Промијена врсте озбиљне нежељене реакције (да/не):
Ако је одговор да, наведите: _____
Клинички исход (ако је познат): 1) потпуни опоравак 2) лакше посљедице (обавезно навести које) 3) теже посљедице (обавезно навести које) 4) смрт
Исход истраге и коначни закључак:
Препоруке за превентивне и/или корективне мјере:
Напомена (уколико се наводе додатне информације):

Извјештај о подацима о озбиљним нежељеним реакцијама у Банци

Назив Банке:			
Датум пријаве 1. јануар – 31. децембар _____ (година)			
Број озбиљних нежељених реакција према врсти репродуктивних ткива и/или ћелија и ембриона:			
Редни број	Врста репродуктивних ткива и/или ћелија и ембриона	Број озбиљних нежељених реакција	*Укупан број пренијетих/дистрибуираних репродуктивних ткива и/или ћелија и ембриона (ако је доступан)
1.			
2.			
3.			
4.			
...			
Укупно			
*Укупан број дистрибуираних репродуктивних ткива и/или ћелија и ембриона (укључујући врсту репродуктивних ткива и/или ћелија и ембриона за које није забиљежена ни једна озбиљна нежељена реакција)			
Укупан број лица код којих се јавила озбиљна нежељена реакција (давалац)			
или			
Укупан број лица код којих се јавила озбиљна нежељена реакција (прималац)			
Врста пријављених озбиљних нежељених реакција		Укупан број озбиљних нежељених реакција	
Пренесене бактеријске инфекције			
Пренесене вирусне инфекције	HBV		
	HCV		
	HIV-1/2		
	Друго (навести)		
Пренесене паразитске инфекције	Маларија		
	Друго (навести)		
Пренесене малигне болести			
Друге инфекције (навести)			
Друге озбиљне реакције или друга озбиљна патолошка стања (навести)			