

ALLEGATO I

(articolo 6, comma 2)

“ALLEGATO VII

NOTIFICA DI REAZIONI AVVERSE GRAVI

Parte A**Notifica rapida di presunte reazioni avverse gravi**

Istituto dei tessuti
Codice dell'istituto dei tessuti dell'UE (se applicabile)
Identificazione della notifica
Data di notifica (anno/mese/giorno)
Soggetto coinvolto (ricevente o donatore)
Data e luogo di approvvigionamento o di applicazione sull'uomo (anno/mese/giorno)
Numero unico d'identificazione della donazione
Data della presunta reazione avversa grave (anno/mese/giorno)
Tipo di tessuti e di cellule coinvolti nella presunta reazione avversa grave
Codice unico europeo dei tessuti o delle cellule coinvolti nella presunta reazione avversa grave (se del caso)
Tipo di presunta/e reazione/i avversa/e grave/i



Parte B.
Conclusioni dell'indagine sulle reazioni avverse gravi

Istituto dei tessuti
Codice dell'istituto dei tessuti dell'UE (se applicabile)
Identificazione della notifica
Data di conferma (anno/mese/giorno)
Data della reazione avversa grave (anno/mese/giorno)
Numero unico d'identificazione della donazione
Conferma della reazione avversa grave (si/no)
Codice unico europeo dei tessuti o delle cellule coinvolti nella confermata reazione avversa grave (se applicabile)
Modifica del tipo di reazione avversa grave (si/no). In caso affermativo, specificare
Esito clinico (se conosciuto) - Ristabilimento complete - Postumi lievi - Postumi gravi - Decesso
Esito dell'indagine e conclusioni finali
Raccomandazioni di interventi preventivi e correttivi

