

LIITE 1**VAKAVISTA HAITTAVAIKUTUKSISTA ILMOITTAMINEN****A OSA**

Nopea ilmoittaminen epäillyistä vakavista haittavaikutuksista

Kudoslaitos
Ilmoituksen tunnus
Ilmoituksen päivämäärä (vuosi/kk/päivä)
Altistuneen henkilön status (vastaanottaja vai luovuttaja)
Hankinnan tai ihmisessä käytön päivä ja paikka (vuosi/kk/päivä)
Luovutuksen yksilöllinen tunnistenumero
Epäillyn vakavan haittavaikutuksen toteamispäivä (vuosi/kk/päivä)
Epäiltyyn vakavaan haittavaikutukseen liittyvien kudosten ja solujen tyyppi
Epäillyn vakavan haittavaikutuksen tyyppi

B OSA

Vakavasta haittavaikutuksesta tehdyn tutkimuksen päätelmät

Kudoslaitos
Ilmoituksen tunnus
Vahvistamispäivämäärä (vuosi/kk/päivä)
Vakavan haittavaikutuksen toteamispäivä (vuosi/kk/päivä)
Luovutuksen yksilöllinen tunnistenumero
Vakavan haittavaikutuksen tyypin muuttuminen (Kyllä/Ei) Jos kyllä, <i>täsmennettävä</i>
Kliiniset seuraamukset (jos tiedossa) <input type="checkbox"/> täydellinen toipuminen <input type="checkbox"/> vähäiset jälkiseuraukset <input type="checkbox"/> vakavat jälkiseuraukset <input type="checkbox"/> kuolema
Tutkimuksen tulokset ja lopulliset päätelmät
Ennaltaehkäiseviä ja korjaavia toimia koskevat suositukset

LIITE 2**VAKAVISTA VAARATILANTEISTA ILMOITTAMINEN****A OSA**

Nopea ilmoittaminen epäilyistä vakavista vaaratilanteista

Kudoslaitos				
Ilmoituksen tunnus				
Ilmoituksen päivämäärä (vuosi/kk/päivä)				
Vakavan vaaratilanteen tapahtumisaika (vuosi/kk/päivä)				
Kudosten ja solujen laatuun ja turvallisuuteen mahdollisesti vaikuttavan vakavan vaaratilanteen syyt:	Erittely			
	Kudosten ja solujen puutteet	Laitteistovika	Inhimillinen erehdys	Muut (täsmennettävä)
Hankinta				
Testaus				
Kuljetus				
Käsittely				
Säilytys				
Jakelu				
Materiaalit				
Muu (täsmennettävä)				
Lyhyt kuvaus vaaratilanteesta				
Arvioidut tai todetut turvallisuusriskit				

B OSA

Vakavasta vaaratilanteesta tehdyn tutkimuksen päätelmät

Kudoslaitos
Ilmoituksen tunnus
Vahvistamispäivämäärä (<i>vuosi/kk/päivä</i>)
Vakavan vaaratilanteen tapahtumisaika (<i>vuosi/kk/päivä</i>)
Perussyyn analyysi (yksityiskohdat)
Toteutetut korjaavat toimenpiteet (yksityiskohdat)

LIITE 3**VUOSITTAISEN ILMOITUKSEN MALLI****A OSA**

Vakavista haittavaikutuksista tehtävän vuosittaisen ilmoituksen malli

Ilmoittava kudoslaitos/maa			
Raportointikausi 1. tammikuuta-31. joulukuuta (vuosi)			
Vakavien haittavaikutusten lukumäärä kudos- ja solutyyppejä (tai kudosten ja solujen kanssa kosketuksissa olevaa tuotetta) kohden			
	Kudos- tai solutyyppi (tai kudosten ja solujen kanssa kosketuksissa oleva tuote)	Vakavien haittavaikutusten määrä	Jaeltujen tämättyyppeistä kudosten tai solujen kokonaismäärä (jos saatavissa)
1			
2			
3			
4			
...			
Yhteensä			
Jaeltujen kudosten ja solujen kokonaismäärä (myös ne kudos- ja solutyypit, joiden osalta ei ole ilmoitettu vakavista haittavaikutuksista):			
Ilmoitettujen vakavien haittavaikutusten luonne		Vakavien haittavaikutusten kokonaismäärä	
Siirrossa välittynyt bakteeritartunta			
Siirrossa välittynyt virustartunta	HBV		
	HCV		
	HIV- 1-2		
	Muu (täsmennettävä)		
Siirrossa välittynyt loistartunta	Malaria		
	Muu (täsmennettävä)		
Siirrossa välittyneet malignit sairaudet			
Muut siirrossa välittyneet taudit			
Muut vakavat reaktiot (täsmennettävä)			

B OSA

Vakavista vaaratilanteista tehtävän vuosittaisen ilmoituksen malli

Ilmoittava kudoslaitos/maa				
Raportointikausi 1. tammikuuta-31. joulukuuta (vuosi)				
Käsiteltyjen kudosten ja solujen kokonaismäärä				
Kudosten ja solujen laatuun ja turvallisuuteen mahdollisesti vaikuttaneiden vakavien vaaratilanteiden kokonaismäärä, vaaratilanteiden syyt		Erittely		
		Kudosten ja solujen puutteet (täsmennettävä)	Laitteistovika (täsmennettävä)	Inhimillinen erehdys (täsmennettävä)
Hankinta				
Testaus				
Kuljetus				
Käsittely				
Säilytys				
Jakelu				
Materiaalit				
Muu (täsmennettävä)				