

Oznamující tkáňové zařízení podle § 7 vyhlášky č. 422/2008 Sb. (název, adresa)
Identifikace oznámení (shodně s oznámením závažné nežádoucí reakce/podezření na ni)
Datum, potvrzení závažné nežádoucí reakce (rok/měsíc/den)
Datum kdy bylo vyhodnocení závažné nežádoucí reakce uzavřeno (rok/měsíc/den)
Datum závažné nežádoucí reakce (rok/měsíc/den)
Jedinečné identifikační číslo darování
Potvrzení závažné nežádoucí reakce (ano/ne)
Změna druhu závažné nežádoucí reakce (ano/ne) Pokud ano, uveďte změnu ¹⁾
Další změny proti údajům uvedeným v oznámení závažné nežádoucí reakce/podezření na ni (pokud ano, uveďte změny)
Počet postižených příjemců, jde-li o závažnou nežádoucí reakci u příjemce
Klinický výsledek (je-li známý) - úplné uzdravení - lehké následky - závažné následky - úmrtí
Typ tkání a buněk ²⁾ a množství distribuovaných tkáňových a buněčných přípravků, u kterých byla oznámena závažné nežádoucí reakce
Výsledek vyhodnocení závažné nežádoucí reakce a konečné závěry (popíše oznamující)
Preventivní a nápravná opatření (popíše oznamující včetně stanoveného data realizace)
Odpovědná osoba tkáňového zařízení (jméno, příjmení, titul, telefon a e-mail)
Datum zprávy (rok/měsíc/den)

- ¹⁾ Uvede se druh závažné nežádoucí reakce/podezření na ni, podle povahy reakce, a to
- přenesené bakteriální infekce,
 - přenesené virové infekce včetně původce, například HBV, HCV, HIV 1 a 2,
 - infekce přenesené parazity včetně typu infekce, například malárie,
 - přenesené maligní choroby,
 - další přenos choroby, kterou oznamující jmenovitě uvede,
 - další druh závažné nežádoucí reakce u dárce, který oznamující jmenovitě uvede,
 - další druh závažné nežádoucí reakce u příjemce, který oznamující jmenovitě uvede.
- ²⁾ Uvede se typ tkání a buněk podle § 10 odst. 4, popřípadě materiál nebo produkt, který byl ve styku s tkáněmi a buňkami (název, šarže, výrobce), má-li souvislost s oznámením.