

ALLEGATO VII

**Notifica di reazioni avverse gravi
parte A****Notifica rapida di presunte relazioni avverse gravi**

Istituto dei tessuti
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 cellule coinvolti nella presunta reazione avversa grave
Tipo di presunta/e reazione/i avversa/e grave/i



parte B**Conclusioni dell'indagine sulle reazioni avverse gravi**

Istituto dei tessuti
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 (sì/no)
Modifica del tipo di reazione avversa grave (sì/no) In caso affermativo, <i>specificare</i>
Esito clinico (se conosciuto) — Ristabilimento completo — Postumi lievi — Postumi gravi — Decesso
Esito dell'indagine e conclusioni finali
Raccomandazioni di interventi preventivi e correttivi

