

Додаток 3

до Порядку розгляду інформації про серйозні несприятливі випадки, серйозні несприятливі реакції, підозри щодо таких випадків чи реакцій у сфері трансплантації органів (пункт 4 розділу II)

Висновок

про розгляд інформації про серйозний несприятливий випадок, серйозну несприятливу реакцію або підозру щодо такого випадку чи реакції

I. Відомості про повідомлення

Найменування центру трансплантації, який надіслав повідомлення: _____

Код за ЄДРПОУ: _____

Порядковий номер повідомлення: _____

Дата та час надсилання повідомлення: _____

Дата та час надходження повідомлення до УЦТК: _____

Дата та час виникнення СНВ / СНР (за наявності інформації): _____

Дата та час виявлення СНВ / СНР або підозри щодо них: _____

Ідентифікатор донора (за наявності): _____

Ідентифікатор реципієнта (за наявності): _____

Орган: _____

II. Результати розгляду інформації про СНВ / СНР або підозру щодо них

За результатами розгляду інформації:

☐ підтверджено СНВ;

☐ не підтверджено СНВ;

☐ підтверджено СНР;

☐ не підтверджено СНР.

Встановлені обставини:

Встановлені та/або можливі причини виникнення СНВ / СНР: _____

Оцінка причинно-наслідкового зв'язку між СНВ / СНР та вилученням, тестуванням, обробкою, зберіганням, транспортуванням та/або трансплантацією органу: _____

Наслідки СНВ / СНР для живого донора та/або реципієнта (за наявності):

Оцінка ризиків для інших донорів, реципієнтів та анатомічних матеріалів:

III. Коригувальні та запобіжні заходи

За результатами розгляду інформації про СНВ / СНР:

- ☐ необхідне вжиття коригувальних та/або запобіжних заходів;
☐ потреба у вжитті коригувальних та/або запобіжних заходів відсутня.

Рекомендовані коригувальні та/або запобіжні заходи:

1. _____

Строк виконання: _____

2. _____

Строк виконання: _____

3. _____

Строк виконання: _____

Строк подання центром трансплантації до УЦТК інформації про стан виконання коригувальних та/або запобіжних заходів: _____

IV. Висновок

- ☐ розгляд інформації завершено;
- ☐ необхідна подальша оцінка стану виконання коригувальних та/або запобіжних заходів.

Додаткова інформація (за наявності):

Уповноважена особа УЦТК

Посада: _____

Прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності): _____

Дата складення висновку: _____
